



медикамент на 3 месеца след първата терапия. Също така, камерата трябва да се подмени, ако е повредена или ако отворите във вбирарата мрежа са частично или напълно запушени видими признаци на износване.

При заболявания, при които съществува риск от микробно замърсяване и инфекция, се препоръчва персонална употреба на аксесоари и камера за медикамент, както и спазването на посочените в тази инструкция процедури за стерилизация (винаги се консултирайте с Вашия лекар).

Мундшукът и маските трябва да се подменят, когато съставляващите ги материали покажат видими признаци на износване.

**Очаквана минимална продължителност на живота:** 2 години (в съответствие със стандартните условия на изпитване и експлоатация).

#### ВЪЗМОЖНИ ПРОБЛЕМИ И РЕШЕНИЯ

ТИП ДЕФЕКТ	ПРИЧИНА	ОТСТРАНЯВАНЕ
<b>1. Слаба или липсваща небулизация (при включено устройство)</b>	Отворите на вбирарата мрежа, разположени във вътрешността на камерата за медикамент, са запушени	Извършете процедурата за почистване на камерата за медикамент, посочена в инструкцията. Ако проблемът продължава след процедурата за почистване, заменете камерата за медикамент с нова
	Захранването, използвано за устройството, е почти изчерпано	Заменете и/или презаредете захранването
<b>2. Липсва небулизация при включено устройство (свети зелен светодиод)</b>	Медикаментът е много мазен	Разредете медикамента с физиологичен разтвор
	Електродите на камерата за медикамент или на основния модул са замърсени и/или окислени	Почистете контактите, като отстраните причината за лошия електрически контакт
	Връзките на основния модул са намокрени с вода или медикамент	Отстранете течността от връзките
	Мрежата е силно окислена или повредена	Заменете камерата за медикамент с нова
<b>3. Липсва небулизация и светодиодът, показващ работа, не свети</b>	Има дефект в кабела за основния модул	Заменете основния операционен модул
	Камерата за медикамент не е свързана към основния модул или не е поставена правилно	Свържете камерата за медикамент към основния модул и проверете дали пасва точно на мястото си
<b>4. Изтича течност от мрежата (Mesh)/ камерата за медикамент</b>	Основният модул не е свързан правилно към източника на захранване	Проверете дали USB връзката е правилно свързана към подходящ източник на захранване
	Захранването е напълно изчерпано	Сменете и/или презаредете захранването
<b>Дефекти 1-2-3-4</b>	Камерата за медикамент е повредена	Заменете камерата за медикамент
	<b>Нито едно от решенията не работи</b>	<b>Свържете се с дистрибутора или с техническия сервиз на производителя</b>

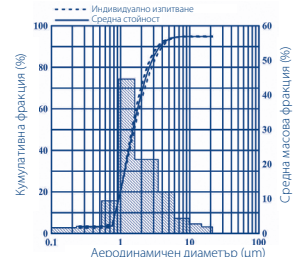
**Производителят декларира, че информацията, съдържаща се в тази инструкция, съответства на техническите характеристики и изискванията за безопасност на устройството, за което се отнася тази инструкция. Техническите данни, предоставени в този документ, са актуални към момента на публикуването му и се отнасят за описаното устройство. Производителят си запазва правото да прави промени или подобрения в тази документация, без предварително уведомление.**

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ТИП (93/42/ЕЕС)	Медицинско изделие клас IIa
МОДЕЛ	<b>AIREasy On</b>
ЗАХРАНВАНЕ	Порт USB вход 5V  1A от външен източник на захранване
КОНСУМИРАНА МОЩНОСТ	около 2.0 W
ОСТАТЪЧЕН ОБЕМ (2 капки)	< 0.1ml
MMAD (EN 13544-1)*	1.51 µm
GSD (EN 13544-1)*	1.75
ИЗХОД НА АЕРОЗОЛ (EN 13544-1)	1.58 ml
СКОРОСТ ИЗХОД АЕРОЗОЛ (EN 13544-1)	0.22 (ml/min) 1 min
СРЕДЕН ОБЕМ НА НЕБУЛИЗАЦИЯ	0.30 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
КЛАС НА ИЗОЛАЦИЯ	Клас II (ако се използва с външно захранване)
ТЕГЛО	Около 18 g (без аксесоари)
РАЗМЕРИ	46 (W) x 60 (H) x 35 (D) mm
ПРИНЦИП НА РАБОТА	непрекъснато
МАКСИМАЛНО НИВО НА ШУМ	≤ 35 dB (A)
МАКСИМАЛНА ВМЕСТИМОСТ МЕДИКАМЕНТ	8 ml
УСЛОВИЯ НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ	Температура на околната среда: 10 to 40 °C
	Процент на влажност на околната среда: 30 to 85% RH (без конденз)
УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ	Атмосферно налягане: 860 to 1060 hPa
	Температура на околната среда: -20 to 50 °C
	Процент на влажност на околната среда: 30 to 85% RH

\* MMAD = Средна маса на аеродинамичен диаметър (с Marple Personal Cascade Impactor)

\*\* GSD = Стандартно геометрично отклонение

#### ГРАФИКА ЗА РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЧАСТИЦИТЕ СЪГЛАСНО EN 13544-1



**ЗАБЕЛЕЖКА:** Кривите и измерванията не са валидни за лекарства, предоставени под формата на суспензии с висок вискозитет.









#### ГАРАНЦИЯ

Продуктът има 5 години гаранция срещу липса на съответствие при нормални условия за употреба, описана в инструкциите. Съответно гаранцията не е приложима при повреди, причинени от неправилна употреба, износване или злополуки. Продължителността на гаранцията срещу липса на съответствие е предмет на специфичните разпоредби, предвидени от национални закони. Гаранцията не покрива камерата за медикаменти и аксесоарите.



Numero verde consumatori Italia  
**800 900 080**  
www.picsolution.com

#### ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ

	Знак за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, обновена и изменена
	Внимание!
	Прочетете инструкцията за употреба
	Оборудване с вложена част тип BF (маски/мундшук)
	ВКЛ-ИЗКЛ./ON - OFF/
	Устройство с изолация от клас II
	Променлив ток
	Постоянен ток
<b>IPX2</b>	Степен на защита на електрическото оборудване срещу случайни или умислено проникване на чужди твърди предмети и защита срещу проникване на течности
	<b>1-ва цифра</b> Проникване на твърди вещества Не е защитено
<b>LOT</b>	Производствена партида
<b>SN</b>	Сериен номер
<b>REF</b>	Идентификационен код на продукта
	Производител



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНОТО ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЕВРОПЕЙСКА ДИРЕКТИВА 2012/19/UE-RAEE:

В края на жизнения си цикъл продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Той може да бъде предаден в центровете за разделно събиране на отпадъци, осигурени от общинските власти, или да се върне на дистрибутора при закупуване на ново устройство от същия тип и същите функции. Изхвърлянето на продукта в депо за разделно събиране на отпадъци помага да се избегнат потенциално вредните последици за здравето и околната среда, причинени от неправилно изхвърляне, и позволява компонентите му да бъдат рециклирани, като по този начин се спестява значително количество енергия и ресурси. Символът на устройството указва разделно събиране на отпадъчни електрически и електронни устройства.

**Предупреждение:** Неправилното изхвърляне на електрическо и електронно оборудване може да подлужи на санкции.

**EMC - ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ, РЪКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

- 1) Този уред трябва да се инсталира и използва в съответствие с информацията, предоставена в ПРИЛОЖЕНИЕТЕ ДОКУМЕНТИ;
- 2) НИВАТА НА ИЗПИТВАНЕ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ и осигуряване на безопасност и основни

характеристики на медицинско оборудване и системи за медицинско оборудване трябва да се подбират така, че да осигурят високи нива на безопасност и основни характеристики, отговарящи на условията в медицинско заведение, в домашни условия и места на предпологаемо приложение.

3) ДОМАШНИ УСЛОВИЯ е мястото, където живее пациентът, или други места, където присъства пациенти, с изключение на професионални здравни заведения, където постоянно присъства обучен медицински персонал. Тук се включват и училищата, откритите площи, домовете, превозни средства и къщите за гости.apparecchiature ME e dei sistemi ME dovrebbero essere scelti in base a un'alta probabilità di mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali, e devono essere conformi all'ambiente professionale della struttura sanitaria, all'ambiente sanitario domestico e ambienti speciali, in base ai luoghi di destinazione d'uso.

#### ТАБЛИЦА A1 – Електромагнитни лъчения – за цялото ОБОРУДВАНЕ и СИСТЕМИТЕ

Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитни излъчвания		
Аерозолното устройство AIREasy On е предназначено да се използва в електромагнитна среда, посочена по-долу. Клиентът и/или потребителят на устройството AIREasy On трябва да се увери, че уредът се използва в такава среда		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна съвместимост - Ръководство
Радиочестотно лъчение CISPR11	Група 1	Аерозолното устройство AIREasy On използва радиочестотни лъчения само за вътрешните си функции. Следователно неговите радиочестотни емисии са много ниски и не предизвикват никакви смущения в намярицо се наблизно електронно оборудване.
Радиочестотно лъчение CISPR11	Клас [B]	Аерозолното устройство AIREasy On е подходящо за приложение във всякакви обстановки, включително домашни условия, както и в тези, които са непосредствено включени към мрежата на нисковолтовото битово електрозахранване, също и само-захранващи се жилищни сгради.
Хармонично лъчение IEC 61000-3-2	Клас [A]	
Колебание в напрежението/ трептене IEC 61000-3-3	Съответства на изискванията	

#### ТАБЛИЦА A2 – Електромагнитна устойчивост – за битово ОБОРУДВАНЕ/СИСТЕМИ

Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост			
Аерозолното устройство AIREasy On е предназначено да се използва в електромагнитна среда, посочена по-долу. Клиентът и/или потребителят на устройството AIREasy On трябва да се увери, че уредът се използва в такава среда			
Тест електромагнитна устойчивост	EN 60601 IEC 60601 тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна съвместимост – Ръководство
Електростатичен Разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV при контакт	±8kV при контакт	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити с ъс синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
	±2kV, ±4 kV, ±8kV, ±15kV във въздуха	±2kV, ±4 kV, ±8kV, ±15kV във въздуха	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде типово за бизнес или болнични заведения.
Бързи електрически преходни процеси / изблици IEC 61000-4-4	±2kV за електрозахранващи линии	±2kV за електрозахранващи линии	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде типово за бизнес или болнични заведения.
Напрежение IEC 61000-4-5	±1kV от линия до линия ±2kV линия до земя	±1kV от линия до линия ±2kV линия до земя	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде типово за бизнес или болнични заведения.
Магнитно поле и Мрежова честота (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнитните полета при мрежовата честота трябва да бъдат типово за бизнес или болнични заведения.
Спад на напрежението, кратки прекъсвания и колебания в напрежението на захранването IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качеството на мрежовото напрежение трябва да бъде типово за бизнес или болнични заведения. Ако AIREasyOn се използва непрекъснато, включително и по време на прекъсвания на електрозахранването, за AIREasy On е препоръчително да се осигури непрекъсваемо захранване или захранване чрез акумулаторна батерия.

Проводими радиочестоти IEC 61000-4-6	3Vrms от 150kHz до 80MHz	3Vrms	ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ следва да разгледа възможност за намаляване на минималното разделително разстояние, изхождайки от принципите за УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКОВЕТЕ и да използва по-високи нива за ТЕСТОВЕ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ, отговарящи на намаленото минимално разделително разстояние. Минимални разделителни разстояния за подобрени ТЕСТОВЕ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ
Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3	10V/m от 80MHz до 2.7GHz	10V/m	Нивата трябва да бъдат изчислено с помощта на следната формула: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Където P е изразената максимална мощност в W, d е минималният разделително разстояние изразено в m и E е ТЕСТЪТ ЗА НИВО НА СЪВМЕСТИМОСТ във V/m.

**ЗАБЕЛЕЖКА: УТ е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на тестовото ниво.**

CA-MI Srl  
Via Ugo La Malfa, 13 – frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia  
Tel. +39 0521 637133/631138  
Fax +39 0521 639041  
e-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it www.ca-mi.it

Дистрибутор за България:  
Булгермед ВЕ ООД, гр. София, ул. Бицирско шосе 7,  
тел.: 02/9427070. E-mail: office@bulgermed.com,  
website: www.bulgermed.com

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

Rev. 00-05/2021  
76 038214 000 000  
Cat.No. 02038214000000  
**REF** RE 300912/02