

ATTENZIONE: La presenza di piccole componenti comporta il rischio di soffocamento per ingestione da parte di bambini, neonati o animali domestici. Unità principale potrebbe danneggiarsi o causare lesioni. Si raccomanda quindi di conservare prodotto e le sue componenti in luoghi dove i bambini e gli animali domestici non hanno accesso. Nel caso in cui un bambino ingerisca piccoli pezzi, consultare immediatamente un medico.

ATTENZIONE: PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE IL MANUALE D'USO, PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO SEGUIRE SEMPRE LE INDICAZIONI DEL PROPRIO MEDICO. NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO DEL DISTRIBUTORE E/O SERVIZIO TECNICO CA-MI

AVVERTENZE GENERALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio e degli accessori, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche che possono rendere accessibili parti interne sotto tensione, e a rotture e/o spollature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare il dispositivo a nessuna sorgente di alimentazione. Effettuare sempre questi controlli prima di ogni utilizzo.**
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta della sorgente di alimentazione, corrispondano a quelli dei target specifici (adulto e bambini). Si potrebbero causare dispersioni elettriche o scosse e il dispositivo potrebbe causare problemi e/o non essere utilizzabile.
3. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo ed esclusivamente Accessori e Parti di ricambio originali fornite dal Fabricante. Utilizzare solo componenti originali del tipo indicato in questo manuale.
 - **NON GETTARE NEL FUOCO O POSIZIONARE VICINO A FIAMME O FONTI DI CALORE.**
 - Non lavare e non immergere mai l'apparecchio o il suo cavo in acqua. Si potrebbero causare dispersioni elettriche o scosse e il dispositivo potrebbe causare problemi e/o non essere utilizzabile.
 - Mantenere il dispositivo e la sorgente di alimentazione esterna in posizioni stabili in modo da evitare cadute accidentali o loro surriscaldamenti;
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto. Non utilizzare l'apparecchio in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare
 - Evitare di toccare l'unità principale e la sorgente di alimentazione esterna con mani bagnate e comunque evitare sempre che vengano a contatto con liquidi;
 - Non tirare il cavo di alimentazione dell'unità principale per staccarlo dalla sorgente di alimentazione o dalla camera porta farmaco, ma impugnare i rispettivi connettori per scolarli, una volta spento il dispositivo;
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio ed ogni sua parte in ambienti protetti da agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore. Dopo ogni utilizzo si consiglia di pulire e disinfettare il dispositivo e riporlo poi al riparo da polvere e luce solare.
 - Questo dispositivo è progettato per un uso personale. Non è appropriato un utilizzo promiscuo da parte di più persone
4. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente rivolgersi al Centro di Assistenza Tecnica PIK-DARE S.p.A. (www.picsolution.com) e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
5. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Penale deve essere utilizzato come sistema per aerosolterapia.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso e né Fabricante né Distributore possono essere considerati responsabili per danni causati da un uso improprio, erroneo ed/o irragionevole o dal collegamento ad impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
6. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento.
7. I bambini e le persone con ridotte capacità cognitive e/o non autosufficienti, devono sempre utilizzare il dispositivo medico sotto la stretta supervisione di un adulto in possesso delle piene capacità mentali.
8. **Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e/o a persone non in possesso delle piene capacità mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il cavo di alimentazione.**
9. Il dispositivo medico può venire in contatto con il paziente attraverso il nebulizzatore / mascherine / boccaglio, componenti tutti risultati conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1.
10. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
11. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo e quindi del suo utilizzo.

12. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, possono pregiudicare sicurezza e prestazioni. Se trasportato/stoccato a temperature inferiori a 5°C, il dispositivo deve essere ricondizionato alla normali condizioni di lavoro prima di essere utilizzato.
13. I materiali a contatto con i farmaci sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica ampiamente utilizzati in ambito medico. Non è possibile comunque, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci impiegabili, escludere interazioni e quindi si suggerisce di:
 - Consumare sempre il più rapidamente possibile il farmaco dopo la sua apertura.
 - Evitare sempre contatti prolungati del farmaco con l'apposito contenitore a vaschetta (Camera Mesh) e di eseguire immediatamente l'applicazione e la procedura di pulizia.
 - Nel caso in cui si presentino situazioni anomale (esempio vetrificazione o incrinature) della camera medicinale, non introduce alcuna soluzione e non effettuare l'inalazione. Contattare il servizio tecnico specificando modalità di impiego e il tipo di farmaco utilizzato.
14. Ricordarsi di:
 - Non utilizzare il prodotto per nebulizzare liquid/sostanze che non siano farmaci prescritti dal proprio medico.
 - Effettuare il trattamento aerosolico rispettando modalità, dosaggio e combinazioni indicate dallo specialista, utilizzando solo l'accessorio indicato da quest'ultimo in funzione della patologia da trattare.

- ⚠ Non far cadere o sottoporre a forti vibrazioni l'unità principale e/o la camera porta farmaco. Non perdere risultarne danneggiati in modo irreversibile o creare pericolo di scossa elettrica.
- ⚠ Fabricante/Distributore non possono essere ritenuti responsabili di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e/o interventi tecnici e di sicurezza non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio.
- ⚠ Ogni intervento non autorizzato, anche se minimo, sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e delle relative norme di riferimento.
- ⚠ **Non pulire la mesh con batuffoli di cotone, spazzole o similari! Non toccare mai la mesh! Si prega di seguire le sole istruzioni di pulizia indicate nel manuale.**

PREPARAZIONE E UTILIZZO

⚠ Al suo primo utilizzo e comunque sempre dopo un lungo periodo di inutilizzo, prima di ogni cosa, consigliamo di provvedere alla disinfezione della camera di nebulizzazione e degli accessori mascherine e boccaglio per evitare propagazione e/o contaminazioni batteriche. Seguire quindi le indicazioni relative indicate al paragrafo Pulizia e Disinfezione di questo manuale e procedere rigorosamente con le operazioni di seguito descritte. Non utilizzare il dispositivo per inalare acqua, si potrebbe causare un peggioramento dei sintomi. Non far cadere o applicare forti urti alla camera portafarmaco per evitare danni che potrebbero renderla inutilizzabile o causare scosse elettriche.

⚠ **NON INSERIRE E NEBULIZZARE in questo apparecchio sostanze differenti da farmaci e dispositivi medici e/o indicati per nebulizzazione con aerosol. NON UTILIZZARE CON Dispositivi Medici o soluzioni contenenti acido ialuronico puro o disciolto in alta percentuale, oli essenziali, fragranze profumanti etc. o cariche di sedimenti (es: Acque Termali Pure) che possono bloccare o danneggiare irrimediabilmente la camera portafarmaco. L'uso con soluzioni ipertoniche pure (es: Acqua di Mare) può bloccare il dispositivo se non si eseguono le corrette operazioni di pulizia al termine di ogni utilizzo.**

1 - INSERIMENTO FARMACO

A) Aprire il coperchio della camera porta farmaco sganciandolo con le dita.
B) Inserire l/1 farmaco prescritto/ o il suo cavo in acqua. Si potrebbero causare dispersioni elettriche o scosse e il dispositivo potrebbe causare problemi e/o non essere utilizzabile. **ATTENZIONE:** La camera porta farmaco è dotata di una scala graduata che indica il volume massimo di farmaco inseribile, ovvero 8ml (8cc). Si raccomanda di non superare mai il valore massimo di riempimento indicato.
C) Richiudere il coperchio della camera porta farmaco

2 - PREPARAZIONE DEL PRODOTTO

Una volta inserito il farmaco nella camera, procedere quindi con le seguenti operazioni:
A) Collegare la camera porta farmaco al cavo di alimentazione dell'unità principale facendo attenzione all'inserimento "polarizzato" chiaramente visibile sui connettori di ricambio. Assicurare saldamente tra di loro i due connettori.
B) Collegare quindi al prodotto l'accessorio indicato per la terapia specificata dal proprio medico curante (Maschera o Boccaglio). Attenzione ad utilizzare la maschera con taglia corretta in funzione del paziente (L, per adulti e S per bambini) al fine di garantire la massima comodità ed efficacia di trattamento.
C) Collegare quindi l'unità principale alla sorgente di alimentazione prescelta tramite il connettore USB, prestando attenzione al rispetto delle specifiche di alimentazione, come meglio indicato nel paragrafo ALIMENTAZIONE ELETTRICA DEL DISPOSITIVO.

3 - ALIMENTAZIONE ELETTRICA DEL DISPOSITIVO

A) Il dispositivo può essere collegato a qualsiasi sorgente di alimentazione esterna purché provvisto di connessione USB e limitatamente a un output nominale di 5V 1A, quindi può essere alimentato da Power Bank, dalle batterie interne dei telefoni cellulari/tablet o da alimentatori ac/dc con connettore USB regolarmente certificati (dotati di certificazione in accordo ad EN 60601-1 e EN 60601-1-2 con grado di protezione ZMOPP).
L'unità principale è provvista di porta USB input 5V 1A, quindi per alimentare il dispositivo è sufficiente effettuare il collegamento USB con una sorgente di alimentazione adeguata.
In caso si utilizzi il telefono cellulare/tablet come alimentatore, si prega di collegare quest'ultimo al dispositivo tramite l'adattatore USB previsto dal vostro dispositivo telefonico, scegliendo tra i due adattatori originali in dotazione (USB-Type C o USB-Lighting) o micro-USB opzionale. L'assorbimento del dispositivo durante l'uso è minimo e non interferisce con il corretto funzionamento della sorgente di alimentazione né tantomeno ne riduce in modo significativo l'autonomia.

Ri Nessuna delle sorgenti di alimentazione citate sono fornite con il dispositivo (power bank o alimentatore). Il dispositivo, soddisfa il grado elettrico e i requisiti di sicurezza della IEC/ EN 60601-1.

⚠ Indipendentemente dal tipo di sorgente utilizzata, è necessario ricordare la necessità di assicurarsi sempre che la medesima non possa risultare danneggiata dalla nebulizzazione di farmaco generata da questo dispositivo. Un versamento diretto di liquido o l'esposizione diretta e ravvicinata a un flusso di nebulizzato, su qualsiasi dispositivo elettrico può causare zone di condensa e depositi dannosi. Evitare quindi di esporre dispositivi elettronici/elettrici a pericoli di versamento accidentale o al flusso diretto e ravvicinato del nebulizzato.

3.1 Funzionamento con alimentatore ac/dc

È importante per la sicurezza del dispositivo e del suo utilizzatore, usare solo alimentatori del tipo indicato (con connettore di alimentazione USB con output di 5V 1A) e assicurarsi della loro certificazione in accordo a quanto precedentemente detto.

⚠ Per evitare potenziali condizioni di pericolo, surriscaldamenti, cadute o/o danni accidentali, si raccomanda di staccare sempre il dispositivo dalla relativa fonte di alimentazione immediatamente dopo aver terminato il trattamento.

⚠ **Disconnettere sempre con attenzione il dispositivo dalla sorgente di alimentazione prescelta e dalla camera di nebulizzazione per evitare rotture che ne comprometteranno il funzionamento. Danni derivanti da penetrazioni di liquidi o la rottura meccanica dei connettori non sono coperti dalla Garanzia.**

⚠ **NON DIMENTICARE DI SPENGERE IL PRODOTTO una volta terminato il suo utilizzo. Il dispositivo NON SI SPENGE AUTOMATICAMENTE una volta esaurito il farmaco ma solo dopo 20 minuti di funzionamento.**

4 - UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Una volta preparato correttamente, il dispositivo è quindi pronto per essere collegato alla sorgente di alimentazione prescelta ed essere utilizzato come di seguito:

a) Collegare quindi la presa USB del dispositivo alla sorgente di alimentazione prescelta.
b) Al momento della connessione, il LED verde sul dispositivo si accende per circa 2 secondi, per segnalare che il dispositivo è ora correttamente alimentato.

c) Posizionare il dispositivo sul viso in base all'accessorio montato, quindi premere il pulsante ON/OFF per avviare il dispositivo. Il prodotto inizia a nebulizzare e la luce LED verde inizierà a pulsare in modo lento per segnalare la corretta operatività in corso.
d) Al termine del trattamento, quando non è più evidente l'uscita di nebulizzato, premere nuovamente il pulsante ON/OFF per spegnere il prodotto.

4.1 DURANTE IL TRATTAMENTO

- Respirare in modo tranquillo e profondo per inalare al meglio il nebulizzato.
- Per soluzioni con elevata attività superficiale (bolle) o alta viscosità, la velocità di nebulizzazione è normale possa diminuire.
- È normale udire un suono leggero prodotto dalla Mesh durante la nebulizzazione e fino al suo spegnimento.
- Se la soluzione ha un'elevata attività superficiale, una piccola quantità di soluzione è normale possa essudare dalla superficie della Mesh.
- Quando il liquido nella camera si esaurisce, ricordarsi di spegnere SEMPRE il dispositivo per evitare potenziali danni alla Mesh.
- Quando il farmaco sta per esaurirsi, si consiglia agli utilizzatori di inclinare leggermente la camera di nebulizzazione verso il paziente, per facilitare la nebulizzazione del liquido residuo da parte della mesh.
- Quando si utilizza l'accessorio maschera, non coprire le aperture della maschera con le mani o altri oggetti.
- Durante il funzionamento del dispositivo, evitare di occludere/coprire il foro di sfato presente sul coperchio della camera medicinale, in modo da non influenzare la corretta nebulizzazione.
- Durante l'inalazione, se l'utente si sente a disagio, spegnere il dispositivo e consultare immediatamente il medico.

IMPORTANTE: Il dispositivo può essere utilizzato in continuo, ma è munito di una funzione di protezione contro l'accensione involontaria o il mancato spegnimento. Tale funzione lo spegne automaticamente dopo 20 minuti di funzionamento continuo (senza spegnimenti), ma può essere riacceso immediatamente.

ATTENZIONE: Durante l'utilizzo il dispositivo deve essere tenuto verticale oppure inclinato verso il paziente. L'apparecchio può funzionare inclinato in avanti anche sino a 90° ma nel caso venga inclinato posteriormente (quindi nella direzione opposta al paziente), il farmaco non riuscirà a raggiungere la Mesh di nebulizzazione interrompendo di conseguenza il flusso di nebulizzato.

⚠ Per evitare l'otturazione e/o il danneggiamento della mesh, il prodotto deve essere fatto funzionare sino ad esaurimento completo del farmaco sino a quando cessa completamente l'uscita di vapore. Se si interrompe il trattamento prima dell'esaurimento del contenuto della camera, procedere a svuotarla completamente. In entrambi i casi, sciacquare bene la sola camera portafarmaco sotto acqua corrente tiepida (getto a bassa pressione per evitare danni al componente MESH) e inserire qualche goccia di acqua demineralizzata. Riaggiungere la camera al dispositivo e accendere l'apparecchio il tempo necessario (pochi secondi) a scaricare agli ultimi residui. Quando non esce più vapore, spegnere il prodotto e procedere con le operazioni di pulizia descritte nel presente.

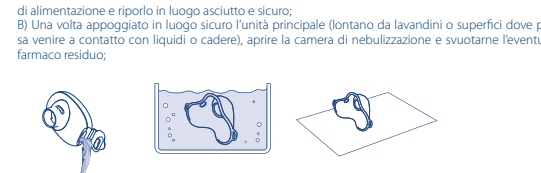
PULIZIA DOPO OGNI UTILIZZO

La procedura di pulizia di questo prodotto deve essere effettuata dopo ogni utilizzo, non solo per un corretto mantenimento della condizione igienica, ma per mantenerne costanti le prestazioni e il buon funzionamento.

⚠ **La mancata o incorretta procedura di pulizia della camera porta farmaco, immediatamente dopo ogni suo utilizzo, può comprometterne parzialmente o completamente il corretto funzionamento e richiederne la sostituzione.**

AL TERMINE DI OGNI UTILIZZO, PROCEDERE COME DI SEGUITO:

Eseguire la procedura di MODALITÀ AUTO-PULENTE descritte nel paragrafo che segue, quindi procedere con le operazioni descritte qui di seguito:



C) Pulire accessori e camera porta farmaco utilizzando acqua. Risciacquare con cautela la MESH quando utilizzata per nebulizzare farmaci particolarmente densi e con elevata viscosità come agenti solubilizzati o espettoranti, per eliminare depositi che spesso restano sulla mesh.

⚠ È possibile anche immergere camera portafarmaco e accessori maschere e boccaglio, in una soluzione 1/1 di acqua e aceto bianco per circa 1 ora per detergere e/o rimuovere residui e depositi.

⚠ **NON PULIRE L'UNITÀ PRINCIPALE UTILIZZANDO ACQUA, EVITARE IL CONTATTO CON SUPERFICIE BAGNATE E L'ESPOSIZIONE A POSSIBILI SPRUZZI. NON PULIRE DISPOSITIVO E DEI SUOI ACCESSORI NON UTILIZZARE DETERSIVI, SOSTANZE CHIMICHE O ANTICALCAREE.**

E) Posizionare camera porta farmaco e accessori su un panno asciutto e pulito e lasciare asciugare completamente all'aria (2 ore circa) prima di riporli o di riutilizzarli.

⚠ Non utilizzare batuffoli di cotone, pennelli o altri oggetti per pulire o asciugare la Mesh della camera porta farmaco. **Non toccare mai la mesh. Utilizzare eventualmente un panno asciutto in cotone per asciugare gli accessori e la camera porta farmaco.**

F) Per la pulizia dell'unità principale e degli elettrodi, utilizzare un panno morbido e asciutto. Mantenere sempre puliti e asciutti gli elettrodi e rimuovere sempre residui di farmaco all'unità principale.
G) Completata l'asciugatura, ricomporre la camera porta farmaco all'unità principale e riporre il tutto unitamente agli accessori in ambiente pulito e protetto dagli agenti atmosferici.

FUNZIONE DI AUTO PULIZIA DELLA MESH

Fase 1: Mettere una piccola quantità di acqua pulita (meglio se distillata o demineralizzata) nella camera portafarmaco.
Fase 2: A dispositivo spento, tenere premuto per almeno 5sec il pulsante ON/OFF di accensione. Si accenderà la luce verde sul frontale in modalità continua ad indicare l'avvenuta attivazione della modalità autopulente.
Fase 3: Dopo 30 secondi la funzione auto-pulente termina e il dispositivo si spegne automaticamente.
Fase 4: Eliminare l'acqua rimasta nella camera portafarmaco, riaccendere il dispositivo in modalità normale per pochi secondi ovvero sino a quando non viene più nebulizzato nulla, indice che non vi è più liquido dentro la mesh. Asciugare accuratamente l'unità con un panno morbido senza toccare la mesh.

⚠ **ESEGUIRE L'AUTO-PULIZIA DOPO OGNI SINGOLO UTILIZZO**

DISINFESTAZIONE

Prima di procedere con le operazioni di disinfezione, applicare sempre la procedura di pulizia illustrata al paragrafo precedente.

CAMERA PORTA FARMACO, MASCHERE, E BOCCAGLIO possono essere disinfettati utilizzando alcool etilico denaturato a 75% o soluzione a base di ipoclorito facilmente reperibile in farmacia. Prima di disinfezionare tali accessori è necessario risciacquare in acqua tiepida fino a rimuovere ogni traccia di disinfettante, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.

⚠ **NON UTILIZZARE MICROONDE PER STERILIZZARE IL DISPOSITIVO E I SUOI ACCESSORI**

MANUTENZIONE

L'apparecchio AIREasy On non ha alcuna parte al suo interno che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza del dispositivo prima di ogni utilizzo. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione ad incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici.

⚠ **Verificare che la camera porta farmaco non sia interessata da rotture verificatesi nell'utilizzo precedente. Se danneggiato in una qualsiasi delle sue parti, non utilizzare il dispositivo. L'uso di un dispositivo danneggiato può causare trattamenti inadeguati, danni, lesioni e/o gravi condizioni di pericolo.**

ACCESSORI / RICAMBI

RICAMBI ACQUISTATI SEPARATAMENTE	
KIT (mascherine boccaglio e camera)	
Camera portafarmaco	
KIT adattatori USB (3pz)	

⚠ **Utilizzare solo accessori/ricambi originali previsti ed indicati dal Fabricante.**

CAMERA PORTA FARMACO: Per ogni singolo paziente si consiglia di sostituire la camera porta farmaco dopo 3 mesi dal primo trattamento. Inoltre, la camera porta farmaco deve essere sostituita nel caso presenti rotture, oppure nel caso i fori della Mesh Vibrante al suo interno risultino parzialmente o totalmente ostruiti da depositi di medicinale, polvere, calcare etc.

In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori e della camera porta farmaco e il rispetto delle procedure di sterilizzazione indicate in questo manuale (consultare sempre il proprio medico specialista).

Mascherine e boccaglio devono essere sostituite qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente gli stessi componenti.

Vita utile minima prevista: 2 Anni (in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività).

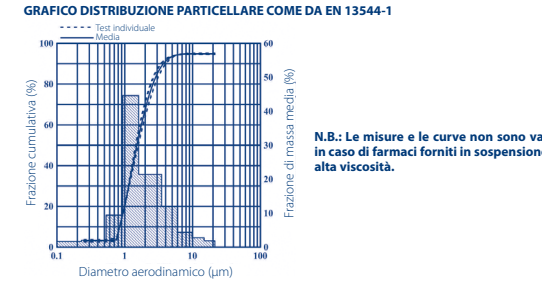
POSSIBILI PROBLEMI E RISOLUZIONI

DIFETTO TIPO	CAUSA	RIMEDIO
1. Nebulizzazione molto scarsa o assente (vedi Verde di accensione/apparecchio acceso)	I fori della mesh vibrante posta all'interno della camera porta farmaco sono otturati	Procedere con le operazioni di pulizia della camera porta farmaco indicate nel manuale. Nel caso il problema persista anche dopo la procedura di pulizia, sostituire la camera porta farmaco con una nuova
	La sorgente di alimentazione del dispositivo è prossima all'esaurimento	Sostituire e/o ripristinare la sorgente di alimentazione
2. Nebulizzazione assente con apparecchio acceso (led Verde di accensione illuminato)	Farmaco molto oleoso	Diluire il farmaco con soluzione fisiologica
	Gli elettrodi della camera porta farmaco o dell'unità principale sono sporchi e/o ossidati	Pulire i contatti rimuovendo la causa del contatto elettrico scarso.
	I contatti dell'unità principale sono bagnati da acqua o farmaco	Rimuovere il liquido dai contatti
3. Nessuna nebulizzazione e indicatore LED di funzionamento spento	La Mesh è estremamente ossidata o rotta	Sostituire la Camera porta farmaco con una nuova
	Il cavo dell'unità principale è difettoso	Sostituire l'unità operativa principale
	La camera porta farmaco non è collegata all'unità principale o non è inserita correttamente	Collegare la camera porta farmaco all'unità principale e verificare il suo corretto incastro
4. Perdita di liquido dalla Mesh/ Camera porta farmaco	L'unità principale non è correttamente collegata alla sorgente di alimentazione	Verificare il corretto collegamento USB a una sorgente di alimentazione corretta
	La sorgente di alimentazione è completamente scarica	Sostituire e/o ripristinare la sorgente di alimentazione
Diffetti 1-2-3-4	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico del Fabricante
	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico del Fabricante	

⚠ **Il Fabricante dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono conformi con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo cui il manuale si riferisce. I dati tecnici riportati sono aggiornati alla data di pubblicazione di questo documento e valgono esclusivamente per la macchina alla quale sono stati allegati. Il Fabricante si riserva il diritto di apportare modifiche o miglioramenti senza preavviso a questo materiale documentale.**

SPECIFICHE TECNICHE	
TIPOLOGIA (93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	AIREasy On
ALIMENTAZIONE	Porta USB input 5V \equiv 1A da sorgente di alimentazione esterna
POTENZA ASSORBITA	2.0 W circa
VOLUME RESIDUO (2 spitting)	< 0.1ml
MMAD (EN 13544-1) *	1.51 µm
GSD (EN 13544-1) *	1.75
AEROSOL OUTPUT (EN 13544-1) *	1.58 ml
AEROSOL OUTPUT RATE (EN 13544-1)	0.22 (ml/min) 1 min
VOLUME NEBULIZZATO MEDIO	0.30 ml/min (2ml NaCl 0.9%)
CLASSE DI ISOLAMENTO	Classe II (Se utilizzato con sorgente di alimentazione esterna)
PESO	Circa 18 g (senza accessori)
DIMENSIONI	46 (W) x 60 (H) x 35 (D) mm
FUNZIONAMENTO	Continuo
LIVELLO MASSIMO SONORO	≤ 35 dB (A)
CAPACITÀ MAX MEDICINALE	8 ml
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 10 - 40 °C Percentuale umidità ambiente: 30 - 85 %RH (non condensante) Pressione atmosferica: 860 + 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI TRASPORTO	Temperatura ambiente: -20 - 50 °C Percentuale umiditàambiente: 30 - 85 %RH (non condensante) Pressione atmosferica: 860 - 1060 hPa

* MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (con Marple Personal Cascade Impactor)
** GSD = Geometric Standard Deviation



GARANZIA

Il prodotto è garantito per 5 anni contro ogni difetto di conformità in normali condizioni di utilizzo secondo quanto previsto dalle istruzioni per l'uso. La garanzia non sarà pertanto applicata in caso di danni derivanti da un uso improprio, usura o eventi accidentali. Per la durata della garanzia sui difetti di conformità si rinvia alle disposizioni specifiche delle normative nazionali. La camera porta farmaco e gli accessori non sono inclusi nella garanzia.

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

SIMBOLOGIA UTILIZZATA

	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute
	Attenzione!
	Consultare il manuale d'uso
	Apparecchio con parte applicata tipo BF (mascherine/boccaglio)
	ACCESO - SPENTO
	Apparecchio con Classe di Isolamento II
	Corrente alternata
	Corrente continua
IPX2	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro la penetrazione accidentale o intenzionale di corpi solidi estranei, e protezione alla penetrazione di liquidi.
	1° CIFRA Penetrazione dei solidi Non Protetto
LOT	Lotto di Produzione
SN	Numero di Serie
REF	Codice identificativo del prodotto
	Fabricante

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e di composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

EMC - COMPATIBILITÀ' ELETTROMAGNETICA GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE

1) Questa apparecchiatura deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

2) I LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle 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.

3) AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO è il luogo di dimora in cui vive un paziente o altri luoghi in cui sono presenti i pazienti, esclusi gli ambienti delle strutture sanitarie professionali dove gli operatori con formazione medica sono continuamente disponibili quando i pazienti sono presenti. Si intendono tutti quindi anche scuole, spazi aperti, domicili, veicoli alberghieri e pensioni.

TABELLA A1 - Emissioni elettromagnetiche-Per tutte le APPARECCHIATURE e SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissione Elettromagnetiche		
L'aerosol AIREasy On è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del dispositivo AIREasy On devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate/ Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aerosol AIREasy On utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate/ Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aerosol AIREasy On è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

TABELLA A2 - Immunità elettromagnetica - Per l'ambiente sanitario domestico ATTREZZATURE/SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità Elettromagnetiche			
L'aerosol AIREasy On è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del dispositivo AIREasy On devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Test di Immunità	EN 60601 Livello di prova	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche Elettro-statiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV a contatto	±8kV a contatto	I pavimenti dovrebbero essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Trasitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	±2kV, ±4 kV, ±8kV, ±15kV in aria	±2kV, ±4 kV, ±8kV, ±15kV in aria	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	Surge IEC 61000-4-5		
Surge IEC 61000-4-5	±1kV linea a linea ±2kV linea a terra	±1kV linea	

AIREasy On

GEBRAUCHSANLEITUNG

GEBRAUCHSANLEITUNG BEACHTEN

WICHTIGE ANWEISUNGEN: FÜR ZUKÜNFTIGE NUTZER AUFBEWAHREN.

Sie sind der Einzige, der das Gerät benutzen darf. Vielen Dank, dass Sie sich für AIREasy On von Pic Solution entschieden haben. AIREasy On ist ein Gerät für die Aerosoltherapie und funktioniert auf der Basis einer MESH-Technologie der neuesten Generation. Die Vernebelungsmethode, auf der dieses Gerät basiert, kombiniert die besten Eigenschaften der Kompressionstechnik (schnelle und wirkungsvolle Vernebelung von Arzneimitte[n] jeder Art) mit denen des Ultraschalls (es arbeitet absolut geräuschklos und lässt sich während des Betriebs transportieren). Dadurch eignet es sich ideal für die vielfältige Nutzung bei Erwachsenen, sowohl bei der häuslichen Pflege als auch in Notfällen, unterwegs oder im Freien (unter Einhaltung der Betriebsbedingungen). Darüber hinaus weist es während der Konstruktionsphase entwickelte Merkmale in Bauweise und Betrieb auf, die in ihrer Art einzigartig sind. Das Design und die spezielle Beschaffenheit der Vernebelungskammer, in der sich das Arzneimittel befindet, sorgen für eine maximale therapeutische Wirksamkeit und verringern den Anteil des nicht vernebelbaren Medikaments auf weniger als 0,1 ml (der derzeit niedrigste, in diesem Markt angegebene Wert). Die MESH-Technologie (Vibrierende Membrantechnologie) wurde in höchstem Maße optimiert und erreicht nun besonders hohe Werte für die Kennzahlen der Wirksamkeit, das heißt einen Anteil zum Einatmen von bis zu 93 % und einen MMAD von 1,51 µm.

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN/LIEFERUMFANG

- 1) Medikamentenkammer – Vibrierende Membran
- 2) Maskenzubehör (2 Stück, Erwachsene und Kinder)
- 3) Gummiabund des Maskenzubehörs
- 4) Anschlusskabel für die Basisinheit
- 5) Medikamentenkammer
- 6) Basisinheit/Main Unit
- 7) USB-Anschluss Typ-C
- 8) EIN/AUS-Taste der Basisinheit
- 9) LED-Betriebsleuchte
- 10) Mundstück
- 11) Gebrauchsanweisung

ACHTUNG! Durch das Vorhandensein von Kleinteilen besteht Erstickungsgefahr durch Verschlucken bei Kindern, Kleinkindern oder Haustieren. Die Basisinheit könnte beschädigt werden oder Verletzungen verursachen. Es wird daher empfohlen, das Produkt und seine Einzelteile an Orten aufzubewahren, zu denen Kinder und Haustiere keinen Zugang haben. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn ein Kind kleine Teile verschluckt sollte.

ACHTUNG! VOR DER VERWENDUNG DES GERÄTES DAS BENUTZERHANDBUCH LESEN. BEI DER VERABREICHUNG DES ARZNEIMITTELS IMMER DIE ANWEISUNGEN DES ARZTES BEFOLGEN, DAS GERÄT NICHT ZERLEGEN. FÜR JEGLICHE REPARATUREN DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST DES HÄNDLERS UND/ODER VON CA-MI KONTAKTIEREN.

ALLGEMEINE HINWEISE

1. Beim Öffnen der Verpackung das Gerät und das Zubehör auf Unversehrtheit prüfen. Dabei ist besonders auf das Vorhandensein von Schäden an den Kunststoffteilen zu achten, durch die interne stromführende Teile freigelegt werden könnten, sowie auf Bruchstellen und/oder sich lösende Isolierungen.
2. Vor dem Anschließen des Geräts immer überprüfen, dass die elektromechanischen Daten auf dem Etikett der Stromquelle mit denjenigen auf dem spezifischen Typenschild übereinstimmen (Ausgangsleistung 5V DC 1A).
3. Die angegebenen Sicherheitsvorschriften für Elektrogeräte beachten, insbesondere:
 - Ausschließlich originale Zubehör- und Ersatzteile verwenden, die vom Hersteller bereitgestellt werden.
 - Nur Originalteile des Typens verwenden, die in diesem Handbuch aufgeführt sind.
 - NICHT INS FEUER WERFEN ODER IN DIE NÄHE VON OFFENEM FEUER ODER WÄRMEQUELLEN BRINGEN
 - Das Gerät und das Kabel nicht waschen und keinesfalls in Wasser eintauchen. Dies könnte Leckstrom oder Stromschläge zur Folge haben, und das Gerät könnte Probleme verursachen und/oder funktionsunfähig werden.
 - Das Gerät und die externe Stromquelle stabil positionieren, um versehentliches Herabfallen oder Erhitzen zu vermeiden;
 - Das Gerät nicht in Umgebungen verwenden, in denen entflammbare Anästhesiemische mit Luft, Sauerstoff oder Disticksitoxid vorhanden sind. Das Gerät nicht mit Anästhesie- und Lungenbestimmungssystemen verbinden.
 - Das Hauptgerät und die externe Stromquelle nicht mit nassen Händen berühren und bei der Verwendung stets den Kontakt mit Flüssigkeiten meiden;
 - Zum Trennen des von der Stromquelle oder der Medikamentenkammer nicht am Netzabkabel ziehen, sondern immer bei ausgeschaltetem Gerät an den jeweiligen Stecker greifen;
 - Das Gerät und alle seine Teile in einer vor Witterungsbedingungen geschützten Umgebung lagern und in sicherem Abstand von jeglichen Wärmequellen verwenden. Wir empfehlen, das Gerät nach jedem Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und vor Staub und Sonnenlicht geschützt aufzubewahren.
 - Dieses Gerät ist nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Es ist nicht für den Gebrauch durch mehrere Personen geeignet.
4. Für Reparaturen wenden Sie sich bitte ausschließlich an den technischen Kundendienst von PDKDARE S.p.A. (www.picsolution.com). Dort erhalten Sie Informationen über die Verwendung von Original-Ersatzteilen. Bei Zweifelsbehandlung kann die Sicherheit des Gerätes gefährdet sein.
5. Dieses Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck und in der Weise verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben sind. Dementsprechend darf es ausschließlich als System für die Aerosoltherapie verwendet werden. Jeder davon abweichende Gebrauch ist hinsichtlich der Sicherheit und der Wirksamkeit nicht garantiert. Weder der Hersteller noch der Händler können für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch einen unsachgemäßen, falschen und/oder unverünftigen Gebrauch oder durch das Anschließen an elektrische Anlagen verursacht werden, die nicht den geltenden Sicherheitsstandards entsprechen.
6. Für dieses medizinische Gerät müssen spezielle Sicherheitsvorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit getroffen werden. Aufstellung in Gebrauch müssen so erfolgen, wie im beigefügten Dokument beschrieben.
7. Kinder und Personen mit eingeschränkter kognitiven Fähigkeiten und/oder die auf fremde Hilfe angewiesen sind, müssen das medizinische Gerät immer unter direkter Aufsicht eines Erwachsenen im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten verwenden.
8. Das Gerät darf an Orten, die für Kinder und/oder nicht zurechnungsfähige Personen zugänglich sind, nicht unbeaufsichtigt sein, da diese sich mit dem Netzabkabel strangulieren könnten.
9. Das medizinische Produkt kommt in Kontakt mit dem Patienten über den Vernebler/die Maske/das Mundstück. Alle diese Teile entsprechen den Anforderungen der ISO 10993-1.
10. Das Gerät ist anwenderfreundlich konzipiert, daher sind keine weiteren Vorkehrungen erforderlich,

als in der folgenden Bedienungsanleitung angegeben sind.
13. **ACHTUNG!** Das Modifizieren des Gerätes ohne Autorisierung durch den Hersteller ist nicht gestattet. Das Gerät enthält keine elektrischen und/oder mechanischen Teile, die für eine Reparatur durch den Anwender vorgesehen sind. Die Nichtbeachtung dieser Tatsache kann die Sicherheit des Gerätes und damit auf der Verwendung gefährden.
14. Die Verwendung des Geräts unter anderen als den in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Umgebungsbedingungen kann seine Sicherheit und Leistung beeinträchtigen. Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 5 °C transportiert bzw. gelagert wird, müssen vor dem Gebrauch wieder die normalen Betriebsbedingungen wieder hergestellt werden.
15. Bei den mit dem Arzneimittel in Kontakt stehenden Werkstoffe handelt es sich um thermoplastische Polymere mit erhöhter Stabilität und chemischer Resistenz, die im medizinischen Bereich weit verbreitet sind. Angesichts der Vielfalt und der ständigen Weiterentwicklung der verwendeten Medikamente können Wechselwirkungen jedoch nicht ausgeschlossen werden. Daher wird Folgendes empfohlen:

- Das Arzneimittel immer so schnell wie möglich nach seinem Öffnen aufbrauchen.
- Einen längeren Kontakt des Arzneimittels mit dem dafür vorgesehenen Behälter (MESH-Kammer) vermeiden und unmittelbar nach jeder Anwendung die Reinigungsverfahren durchführen.
- Wenn die Medikamentenkammer eine ungewöhnliche Beschaffenheit aufweist (z. B. Verglasen oder Risse), keine Lösung einfüllen und keine Inhalationen vornehmen. Wenden Sie sich in diesen Fällen an den technischen Kundendienst unter Angabe der Art des Gebrauchs und des verwendeten Arzneimittels.

14. Zur Erinnerung:

- Das Produkt ausschließlich zum Vernebeln von Flüssigkeiten/Substanzen verwenden, bei denen es sich um von Ihrem Arzt verschriebene Arzneimittel handelt.
- Die Aerosolbehandlung unter Beachtung der vom Facharzt angegebenen Modalitäten, Dosierungen und Kombinationen durchführen und ausschließlich das Zubehör verwenden, das von diesem für die zu behandelnde Krankheit vorgeschrieben wurde.

Die Haupteinheit und/oder die Medikamentenkammer nicht fallen lassen und keinen starken Vibrationen aussetzen. Dies kann zu irreversiblen Schäden oder zur Gefahr eines Stromschlags führen.

Der Hersteller/Vertreter kann nicht für zufällige oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, wenn unautorisierte Modifizierungen, Reparaturen und/oder technische Eingriffe am Gerät vorgenommen wurden oder Teile des Geräts durch Unfall, Fehlgebrauch und/oder Missbrauch beschädigt wurden.

Jeder nicht autorisierte Eingriff am Gerät, sei er auch noch so gering, führt zum sofortigen Erlöschen der Garantie und dazu, dass die Einhaltung der technischen und sicherheitstechnischen Anforderungen der Richtlinie MDD 93/42/EWG (sowie nachfolgender Änderungen) und der zugehörigen Referenznormen weiterhin gewährleistet sind.

Die Membran nicht mit Wattestäbchen, Bürsten oder Ähnlichem reinigen! Die Membran niemals berühren! Es wird dringend empfohlen, sich an die in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Reinigungsvorschriften zu halten.

VORBEREITUNG UND GEBRAUCH

Wir empfehlen, die Vernebelungskammer, die Teile des Maskenzubehörs und das Mundstück vor dem ersten Gebrauch und auch nach einem längeren Zeitraum der Nichtbenutzung zu desinfizieren, um eine Vermehrung und/oder Versuchung mit Bakterien auszuschließen. Zu diesem Zweck ist im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Anweisungen befolgen und anschließend die im folgenden beschriebenen Verfahren anwenden. Das Gerät nicht zum Einatmen von Wasser verwenden, denn dies könnte Krankheitserregern verschlimmern. Die Medikamentenkammer nicht fallen lassen oder starken Stößen aussetzen, da dies das Gerät unbrauchbar machen oder elektrischen Schlag verursachen könnte.

Dieses Gerät eignet sich AUSSCHLIEßLICH FÜR DAS EINFÜLLEN UND VERSPRÜHEN von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Form von Aerosol. NICHT VERWENDEN MIT MEDIZINPRODUKTEN UND/ODER LÖSUNGEN, die reine oder stark gelöste Hydrolure, atherische Öle, Duftstoffe usw. enthalten oder stark sedimenthaltig sind (z. B. reines Thermalwasser), da diese Substanzen die Medikamentenkammer verstopfen oder irreparabel beschädigen können. Durch die Verwendung mit hypertonen Lösungen (z. B. Meeressalz) kann das Gerät blockiert werden, wenn es nicht nach jedem Gebrauch vorschriftsmäßig gereinigt wird.

1 – EINFÜLLEN DES ARZNEIMITTELS

A) Den Deckel der Medikamentenkammer mit den Fingern entriegeln und öffnen.
B) Das/die verschriebene/n Arzneimittel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes und des Herstellers des Arzneimittels einfüllen.
ACHTUNG! Die Medikamentenkammer ist mit einer Skala ausgestattet, welche die maximale Einfüllmenge für das Arzneimittel anzeigt, das heißt 8 ml (8cm³). Es wird stark davon abgeraten, die angezeigte maximale Einfüllmenge zu überschreiten.
C) Den Deckel der Medikamentenkammer wieder schließen.

Darauf achten, dass keine Arzneimittel/Flüssigkeiten über die Kontakte am Boden der Medikamentenkammer bzw. über das Kabel der Haupteinheit verschüttet werden. In diesem Fall sofort mit einer Gaze abtrocknen und entfernen. Die Verwendung des Gerätes, wenn es nass ist, kann zu Fehlifikationen bzw. Schäden oder zu elektrischem Schlag führen.

2 – VORBEREITUNG DES PRODUKTS

Nach dem Einfüllen des Arzneimittels in die Medikamentenkammer mit den folgenden Schritten fortfahren:

- A) Die Medikamentenkammer an das Stromkabel der Haupteinheit anschließen und dabei die an beiden Steckern deutlich gekennzeichnete „Polarisierung“ achten. Die beiden Stecker fest miteinander verbinden.
- B) Anschließend das Zubehör das für die jeweilige Therapie vorgeschriebene Zubehör (Maske oder Mundstück) am medizinischen Gerät anschließen. Die für den Patienten passende Maskengröße verwenden („L“ für Erwachsene und „S“ für Kinder), damit die maximale Bequemlichkeit und Wirksamkeit der Behandlung gewährleistet wird.
- C) Die Haupteinheit mit dem USB-Stecker an die voreingestellte Stromquelle anschließen. Dabei auf die technischen Spezifikationen der Stromversorgung achten, wie im Abschnitt STROMVERSORGUNG DES GERÄTES ausführlicher beschrieben wird.

3 – STROMVERSORGUNG DES GERÄTES

A) Das Gerät kann an eine beliebige externe Stromquelle angeschlossen werden, sofern diese mit einem USB-Anschluss ausgestattet ist und auf eine Ausgangsleistung von 5 V 1 A begrenzt ist. Das Gerät kann demnach von einer Powerbank, den internen Akku von Mobiltelefonen/Tablets oder von ordnungsgemäß zertifizierten Stromnetzen mit USB-Anschluss (zertifiziert nach EN 60601-1 und EN 60601-1-2 mit Schutzart 2MOPP) gespeist werden. Die Haupteinheit verfügt über einen USB-Eingang für 5 V/1 A. Um das Gerät mit Strom zu versorgen, genügt eine USB-Verbindung mit einer geeigneten Stromquelle. Falls ein Mobiltelefon bzw. Tablet als Stromversorgung dient, zunächst die mitgelieferten USB-Adapter an das Gerät anschließen. Zu diesem Zweck zwischen den beiden mitgelieferten Original-Adaptoren (USB-Type C oder USB-Lighting) und dem optionalen Micro-USB-Anschluss. Der Stromverbrauch des Geräts im Betrieb ist sehr gering und beeinträchtigt weder die ordnungsgemäße Funktion der Stromquelle, noch reduziert er im Wesentlichen deren Autonomie.

Keine der genannten Stromversorgungen (Powerbank oder Netzteil) ist im Lieferumfang des Geräts enthalten. Das Gerät erfüllt die Anforderungen an die Basisicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von elektrischen Systemen der Norm IEC EN 60601-1.

Unabhängig von der Art der verwendeten Stromversorgung muss immer darauf geachtet werden, dass sie nicht durch den vom Gerät erzeugten Medienstrommittel beschädigt werden kann. Darf direkte Verschütten von Flüssigkeiten bzw. die unmittelbare oder nahe Einwirkung eines Nebelstrahls auf ein elektrisches Gerät können Kondensationszonen oder schädliche Ablagerungen zur Folge haben. Deshalb dürfen elektronische/elektrische Geräte durch versehentliches Verschütten gefährdet oder einem direkten, dichten Sprühstrahl ausgesetzt werden.

3.1 Betrieb mit AC/DC-Spannungsversorgung
ES IST UNZUFÄHRIG FÜR DIE SICHERHEIT DES GERÄTS UND SEINER ANWENDER, DASS AUSSCHLIEßLICH NETZTEILE DES ANGEBOGENEN TYPENS (USB-Stromanschluss, Ausgangsleistung 5 V 1 A) verwendet werden. Die entsprechende Zertifizierung gemäß den oben genannten Punkten muss sichergestellt sein.

Um potenzielle Gefahrensituationen, Überhitzung, Herunterfallen und/oder versehentliche Schäden zu vermeiden, ist das Gerät sofort nach Abschluss der Behandlung von der Stromversorgung zu trennen.

Das Gerät immer vorsichtig von der Stromversorgung und von der Medikamentenkammer trennen, um Schäden zu vermeiden, die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigen könnten. Schäden, die durch das Eindringen von Flüssigkeiten oder mechanische Abrisse in den Steckern entstehen, sind nicht von der Garantie gedeckt.

Das Gerät nach dem Gebrauch IMMER AUSSCHALTEN. Das Gerät schaltet sich NICHT AUTOMATISCH AB, wenn das Arzneimittel verbraucht ist, sondern erst nach 20 Minuten im Betrieb.

4 – GEBRAUCH DES GERÄTES

Nach der ordnungsgemäßen Vorbereitung des Gerätes kann es an die gewählte Stromversorgung angeschlossen und folgendemäßiger verwendet werden:

- a) Den USB-Anschluss des Geräts mit der gewählten Stromversorgung verbinden.
- b) Nach dem Anschluss leuchtet die grüne LED am Gerät für ca. 2 Sekunden auf und zeigt damit an, dass das Gerät nun ordnungsgemäß mit Strom versorgt wird.

C) Das Gerät dem montierten Zubehör entsprechend auf das Gesicht legen und anschließend die EIN/AUS-Taste drücken, um es einzuschalten. Das Gerät beginnt mit dem Vernebeln und die grüne LED-Leuchte beginnt langsam zu blinken, um den korrekten Betrieb anzudeuten.
Nach der Behandlung, wenn kein Sprühnebel mehr abgegeben wird, die EIN/AUS-Taste erneut drücken, um das Gerät abzuschalten.

4.1 WÄHREND DER BEHANDLUNG

- Ruhig und tief atmen, um den Sprühnebel möglichst gut zu inhalieren.
- Bei Lösungen mit erhöhter Oberflächenaktivität (Blasen) oder mit hoher Viskosität, ist es normal, dass die Vernebelung langsamer voranschreitet.
- Eine leichte Geräuschentwicklung der Membran während der Vernebelung bis zum Abschalten des Gerätes ist normal.
- Wenn die Lösung eine hohe Oberflächenaktivität aufweist, ist es normal, dass geringe Mengen der Lösung an der Oberfläche der Membran austritt.
- Wenn die Flüssigkeit in der Kammer zu Neige geht, das Gerät IMMER ausschalten, um eine mögliche Beschädigung der Membran zu vermeiden.
- Wenn der Flüssigstand des Arzneimittels sehr niedrig wird, ist es empfehlenswert, dass die Vernebelungskammer leicht in Richtung des Patienten zu neigen, damit auch letzte Reste der Flüssigkeit von der Membran vernebelt werden können.
- Bei Verwendung des Maskenzubehörs, dürfen Sie die Maskenöffnungen nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen abdecken.
- Während des Betriebs des Geräts die Entlüftungsoffnung im Deckel der Medikamentenkammer nicht schließen oder abdecken, um den korrekten Fluss der Vernebelung nicht zu beeinträchtigen.
- Wenn der Anwender sich bei der Inhalation unwohl fühlen sollte, das Gerät abschalten und sofort ärztlichen Rat einholen.

WICHTIG! Das Gerät kann auch im Dauerbetrieb genutzt werden, ist aber mit einer **Schutzvorrichtung gegen versehentlichen Anschalten oder ausbleibendes Ausschalten ausgestattet**. Diese Funktion schaltet das Gerät automatisch **nach 20 Minuten Dauerbetrieb** (ohne Abschaltungen) aus, kann aber danach sofort wieder eingeschaltet werden.

ACHTUNG! Während der Nutzung des Geräts muss es senkrecht und in Neigung zum Patienten gehalten werden. Das Gerät kann in einer Vorwärtneigung von bis zu 90° betrieben werden, wenn es aber rückwärts (d. h. vom Patienten weg), kann das Arzneimittel nicht die Vernebelungsmembran berühren, so dass der Sprühnebel ausbreitet.

Um ein Verstopfen und/oder eine Beschädigung der Membran zu vermeiden, sollte das Gerät so lange betrieben werden, bis das Medikament vollständig aufgebraucht ist (bis die Sprühnebelabgabe vollständig aufhört). Wenn die Behandlung vor dem Aufbrauchen des Inhalts der Medikamentenkammer abgeschlossen sein sollte, das Gerät laufen lassen, um die Kammer vollständig zu entleeren. In beiden Fällen nur die Medikamentenkammer vorsichtig mit lauwarmem fließendem Wasser reinigen. Niemals durch ein Verschädigung der MESH-Komponente zu vermeiden) ausspülen und ein paar Tropfen demineralisiertes Wasser einfüllen. Anschließend die Medikamentenkammer wieder anschließen und das Gerät so lange eingeschaltet lassen (wenige Sekunden) bis die letzten Reste entwischen sind. Wenn kein Sprühnebel mehr austritt, das Gerät abschalten und mit den unten beschriebenen Reinigungsvorgängen fortfahren.

REINIGUNG NACH JEDEM GEBRAUCH

Die Reinigung dieses Geräts muss nach jedem Gebrauch erfolgen, nicht nur um den Hygiene zu gewährleisten, sondern auch, um die Leistung und die optimale Funktion zu erhalten.

Das Ausbleiben oder die fehlerhafte Durchführung der Reinigung der Medikamentenkammer direkt nach dem Gebrauch kann den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen oder vollständig unmöglich machen und macht ein Austauschen der Medikamentenkammer erforderlich.

NACH JEDEM GEBRAUCH FOLGENDERMAßEN VORGEHEN:

Führen Sie den im folgenden Abschnitt beschriebenen Vorgang im SELBSTREINIGUNGSMODUS durch und fahren Sie dann fort, wie nachfolgend beschrieben:

- A) Nach dem Ausschalten das Gerät von der Medikamentenkammer und der Stromversorgung trennen und an einem trockenen und sicheren Ort verstauen.
- B) Nach dem Verstauen der Haupteinheit an einem sicheren Aufbewahrungsort (fern von Waschbecken oder Oberflächen, wo sie in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen oder herabfallen könnte), die Vernebelungskammer öffnen, um mögliche Medikamentenreste zu entfernen;



C) Die Zubehörteile und die Medikamentenkammer mit Wasser reinigen. Die Membran vorsichtig abspülen, wenn Sie für das Vernebeln von außerordentlich schwerflüssige Arzneimittel mit hoher Viskosität verwendet wurde, wie beispielsweise teilaufgeschlossene Wirkstoffe oder Schleimlöser, um Rückstände zu beseitigen, die sich häufig auf der Membran ansammeln.

Es ist auch möglich, die Medikamentenkammer und das Masken- und Mundstückzubehör in einer 1/1-Lösung aus Wasser und weißem Essig für etwa 15 Minuten einzuweichen, um sie von Rückständen und Ablagerungen zu reinigen und/oder diese zu entfernen.
Die HAUPTGERÄT NICHT MIT WASSER REINIGEN. DEN KONTAKT MIT NASSEN OBERFLÄCHEN VERMEIDEN UND VOR SPRITZWASSER SCHÜTZEN. DAS GERÄT, SEINE EINZEL- UND ZUBEHÖRTEILE NICHT IN DER SPÜLMASCHINE WASCHEN. FÜR DIE REINIGUNG DES GERÄTS UND SEINEM ZUBEHÖR KEINE REINIGUNGSMITTEL, CHEMIKALIEN ODER KALKENTFERNER VERWENDEN.

E) Vor dem Verstauen oder Wiederverwenden die Medikamentenkammer und das Zubehör auf ein sauberes, trockenes Tuch legen und dort an der Luft vollständig trocken lassen (für etwa 2 Stunden).

Für das Reinigen und Trocknen der Membran der Medikamentenkammer weder Wattebauschwämme, Bürsten noch andere Gegenstände verwenden. Die Membran niemals berühren. Bei Bedarf ein trockenes Baumwolltuch zum Trocknen der Zubehörteile und der Medikamentenkammer verwenden.

F) Haupteinheit und Elektroden mit einem weichen, trockenen Tuch reinigen. Die Elektroden immer sauber und trocken halten und Arzneimittelrückstände von der Haupteinheit entfernen.
G) Nach dem Trocknen der Membran und der Haupteinheit wieder an die Haupteinheit anfügen und gemeinsam mit den Zubehörteilen an einem sauberen und wettergeschützten Ort verstauen.

SELBSTREINIGUNGSFUNKTION DER MEMBRAN
Phase 1: Eine kleine Menge sauberes Wasser (am besten destilliert oder demineralisiert) in die Medikamentenkammer einfüllen.
Phase 2: Bei ausgeschaltetem Gerät die EIN/AUS-Taste mindestens 5 Sekunden lang gedrückt halten. Ein grünes Licht beginnt dauerhaft zu leuchten und zeigt an, dass der Selbstreinigungsmodus aktiviert ist.
Phase 3: Nach 30 Sekunden ist die Selbstreinigung beendet und das Gerät schaltet sich selbstständig ab.
Phase 4: Zum Entfernen des Wassers in der Medikamentenkammer das Gerät im Normalmodus einschalten. Nach wenigen Sekunden oder wenn kein Sprühnebel mehr erzeugt wird, kann davon ausgegangen werden, dass sich keine Flüssigkeit mehr auf der Membran befindet. Das Gerät gründlich mit einem weichen Tuch abtrocknen, ohne die Membran zu berühren.

! DIE SELBSTREINIGUNG NACH JEDEM GEBRAUCH DURCHFÜHREN

DEFINITION
Vor dem Desinfizieren immer zunächst die im vorhergehenden Abschnitt beschriebenen Reinigungsverfahren durchführen.

MEDIKAMENTENKAMMER, MASKEN UND MUNDSTÜCK können mit 75 % vergälltem Ethylalkohol oder einer in Apotheken erhältlichen Hypochloritlösung desinfiziert werden. Vor der Wiederverwendung dieser Zubehörteile müssen sie mit lauwarmem Wasser abgespült werden, bis alle Reste von Desinfektionsmittel entfernt sind. Danach abtrocknen an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahren.

! DAS GERÄT UND SEIN ZUBEHÖR NICHT IN DER MIKROWELLE STERILISIEREN

WARTUNG
Das Gerät AIREasy On enthält keine internen Teile, gewartet und/oder geschmiert werden müssen. Es sollten jedoch vor jedem Einsatz einige einfache Kontrollen durchgeführt werden, um die Funktionsfähigkeit und Sicherheit des Gerätes zu überprüfen. Das Gerät aus dem Karton nehmen und immer auf sichtbare Beschädigungen prüfen, dabei ist besonders auf Risse im Kunststoff zu achten, durch die elektrische Komponenten frei gelegt werden könnten.
Es muss sichergestellt werden, dass die Medikamentenkammer keine durch eine vorangegangene Anwendung verursachten Bruchstellen aufweist. **Wenn auch nur eines seiner Teile beschädigt ist, darf das Gerät nicht länger verwendet werden. Der Gebrauch eines beschädigten Gerätes kann zu ungeeigneten Behandlungen, Schäden, Verletzungen und/oder ersten Gefahrensituationen führen.**

ZUBEHÖR / ERSATZTEILE

ERSATZTEILE KÖNNEN SEPARAT ERWORBEN WERDEN

SET (Masken mit Mundstück und Medikamentenkammer)

Medikamentenkammer

SET von USB-Adaptoren (3 St.)

Nur vom Hersteller vorgesehene und empfohlene Zubehör- und Ersatzteile verwenden.

MEDIKAMENTENKAMMER: Es wird empfohlen für jeden einzelnen Patienten die Medikamentenkammer drei Monate nach Behandlungsbeginn auszutauschen. Außerdem muss die Kammer ausgetauscht werden, wenn sie Bruchstellen aufweist oder wenn die Poren der Vibrationsmembran in ihrem Inneren teilweise oder vollständig durch Arzneimittelrückstände, Staub, Kalkeiuste usw. verstopft sind.

Bei Krankheiten mit dem Risiko von Ansteckung und mikrobieller Kontamination ist es ratsam, den Gebrauch des Zubehörs und der Medikamentenkammer auf eine einzige Person zu beschränken und die in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Sterilisationsverfahren zu beachten (immer den Facharzt konsultieren).

Masken und Mundstück müssen ersetzt werden, sobald das Material, aus dem sie bestehen, Anzeichen von Ermüdung zeigt.

Vorgesehene Mindestlebensdauer: 2 Jahre (gemäß den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen).

MÖGLICHE PROBLEME UND IHRE BEHEBUNG

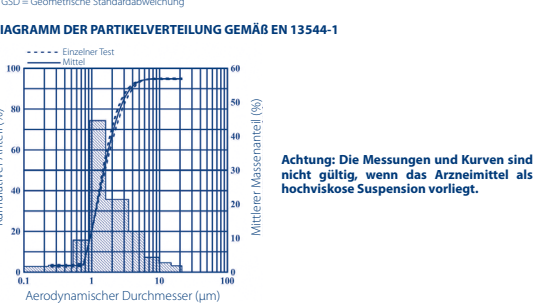
ART DES DEFEKTS	URSACHE	ABHILFE
1. Sehr wenig oder keine Erzeugung von Sprühnebel (bei eingeschaltetem Gerät)	Die Poren der Vibrationsmembran im Inneren der Medikamentenkammer sind verstopft. Die Stromquelle des Geräts ist fast leer. Das Arzneimittel ist sehr ölig. Die Elektroden der Medikamentenkammer und/oder der Haupteinheit sind verschmutzt und/oder oxidiert. Die Kontakte der Haupteinheit wurden mit Wasser oder Arzneimittel benetzt. Die Membran ist stark oxidiert oder zerstört. Das Kabel der Haupteinheit ist defekt.	Die Reinigungsverfahren für die Medikamentenkammer durchführen, wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben. Sollte das Problem weiterhin bestehen, die Medikamentenkammer durch ein Neuteil ersetzen. Die Stromquelle austauschen und/oder wiederaufladen. Das Arzneimittel mit einer physiologischen Lösung verdünnen. Die Kontakte reinigen und die Ursache des geringen elektrischen Kontakts beseitigen. Die Flüssigkeit von den Kontakten abwischen. Die Medikamentenkammer durch ein Neuteil ersetzen. Die Haupteinheit ersetzen.
2. Keine Vernebelung bei eingeschaltetem Gerät (die grüne LED-Betriebsleuchte leuchtet)	Die Membran ist stark oxidiert oder zerstört. Das Kabel der Haupteinheit ist defekt. Die Medikamentenkammer ist nicht mit der Haupteinheit verbunden oder wurde nicht richtig eingesetzt. Die Haupteinheit ist nicht richtig an die Stromversorgung angeschlossen.	Die Medikamentenkammer durch ein Neuteil ersetzen. Die Medikamentenkammer mit der Haupteinheit verbinden und überprüfen, ob sie korrekt eingesteckt ist. Überprüfen, ob das Gerät korrekt an die USB-Stromversorgung angeschlossen ist.
3. Keine Vernebelung und die LED-Betriebsleuchte ist aus	Die Stromversorgung ist vollständig entleert. Die Stromquelle austauschen und/oder wiederaufladen.	
4. Flüssigkeitsaustritt aus der Membran bzw. Medikamentenkammer:	Die Medikamentenkammer ist beschädigt.	Die Medikamentenkammer ersetzen.
Fehler 1-2-3-4	Keine der Lösungen war hilfreich	Wenden Sie sich an Ihren Händler oder an den technischen Service des Herstellers

Der Hersteller erklärt, dass die in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Informationen mit den technischen und sicherheitstechnischen Spezifikationen des hier erwähnten Geräts übereinstimmen. Die hier angegebenen technischen Daten waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments auf dem aktuellsten Stand und gelten ausschließlich für das Gerät, dem die Gebrauchsanleitung in Lieferung beiliegt. Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese Dokumentation ohne vorherige Ankündigung zu ändern oder zu ergänzen.

TECHNISCHE DATEN	
TYPOLOGIE (93/42/EWG)	Medizinprodukt der Klasse IIa
MODELL	AIREasy On
STROMVERSORGUNG	USB-Anschluss mit 5 V -- -- -- 1 A von externer Stromversorgung
LEISTUNGS-AUFNAHME	Ca. 2,0 W
RESTVOLUMEN (2 Splitting)	< 0,1 ml
MMAD (EN 13544-1)*	1,51 µm
GSD (EN 13544-1)*	1,75
AEROSOL-ABGABE (EN 13544-1)	1,58 ml
AEROSOL-ABGABERATE (EN 13544-1)	0,22 (ml/min)/1 min
DURCHSCHNITT. VERNEBELUNGSVOLUMEN	0,30 ml/min (2 ml NaCl 0,9 %)

ISOLATIONSKLASSE	Klasse II (bei Gebrauch mit externer Stromquelle)
GEWICHT	Ungefähr 18 g (ohne Zubehör)
ABMESSUNGEN	46 (B) x 60 (H) x 35 (T) mm
BETRIEB	Dauerbetrieb
MAXIMALER SCHALLPEGEL	≤ 35 dB (A)
FASSTUNGSVERMÖGEN MAXIMAL	8 ml
BETRIEBSBEDINGUNGEN	Lufttemperatur: 10 + 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit in Prozent: 30 + 85 % RF (nicht kondensierend) 860 + 1060 hPa Atmosphärendruck:
BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND TRANSPORT	Lufttemperatur: -20 + 50 °C Relative Luftfeuchtigkeit in Prozent: 30 + 85 % RF (nicht kondensierend) 860 + 1060 hPa Atmosphärendruck:

DIAGRAMM DER PARTIKELVERTEILUNG GEMÄß EN 13544-1



GARANTIE
Das Produkt hat 5 Jahre Garantie auf jegliche Konformitätsfehler, die trotz normaler Gebrauchsbedingungen (gemäß den Vorgaben der Gebrauchsanleitung) auftreten. Die Garantie bietet keine Deckung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, Verschleiß oder zufällige Ereignisse verursacht wurden. Für die Dauer der Mängelgewährleistung gelten die jeweiligen Bestimmungen der nationalen Rechtsprechung. Die Medikamentenkammer und die Zubehörteile sind nicht durch die Garantie gedeckt.

LEGENDE

	Kennzeichnung der Konformität mit der Richtlinie 93/42/CEE und ihren nachfolgenden Änderungen
	Achtung!
	Gerät mit angewendetem Einzelteil des Typs BF (Masken/Mundstück)
	INGESCHALTET - AUSGESCHALTET
	Gerät mit Isolationsklasse II
	Wechselstrom
	Gleichstrom
IPX2	ZIFFER 1 Eindringen von Festkörpern Kein Schutz ZIFFER 2 Eindringen von Flüssigkeiten Schutz gegen schräg fallendes Wasser (Tropfwasser) in einem Neigungswinkel von 15°
LOT	Produktionscharge
SN	Seriennummer

	Kennnummer des Produkts
	Hersteller

HINWEISE ZUR KORREKTE ENTSORGUNG DES PRODUKTS GEMÄSS DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIE 2012/19/EU-RAEE:
Das Gerät darf nach dem Ablauf seiner Nutzungsdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es kann bei den von der Stadtverwaltung eingerichteten Sammelstellen für Sondermüll abgegeben werden oder beim Kauf eines neuen Gerätes desselben Typs und für dieselben Funktionen an den Händler zurückgegeben werden. Das getrennte Entsorgen des Geräts bewirkt die negativen Folgen für die Umwelt und die Gesundheit vor die aus seiner unsachgemäße Entsorgung resultieren würden, ermöglicht die Rückgewinnung der Materialien, aus denen es besteht und stellt damit eine bedeutende Einsparung von Energie und Ressourcen dar. Das Symbol auf der Innenseite des Datenetiketts verweist auf die getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten.

ACHTUNG: Eine nicht ordnungsgemäße Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte ist strafbar.

EMV-RICHTLINIE ZUR VERTRÄGLICHKEIT VON ELEKTROGERÄTEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS
1) Die Installation und Inbetriebnahme dieses Geräts muss in Übereinstimmung mit den Angaben der BELEGENDEN DOKUMENTATION erfolgen;

2) Die PRÜFNEAUS DER STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGEN für die grundsätzliche Sicherheit und Leistung der ME-GERÄTE -systeme müssen an einer möglichst hohen Wahrscheinlichkeit der Gewährleistung von Sicherheit und Leistung im professionellen Umfeld einer Gesundheitsseinrichtung, in der häuslichen Gesundheitsversorgung und den speziellen Umgebungen ausgerichtet sein, in denen das Gerät eingesetzt werden soll.

3) UMGEBUNG DER HÄUSLICHEN MEDIZINISCHEN VERSORGUNG bezeichnet die häusliche Umgebung oder andere Orte, an denen sich Patienten aufhalten, mit Ausnahme von professionellen Gesundheits-einrichtungen, in denen medizinisch geschultes Fachpersonal ständig verfügbar ist, wenn Patienten anwesend sind. Dazu gehören demnach auch Schulen, Freizeitanlagen, Wohnanlagen sowie Hotels und Pensionen.

TABELLE A1 - Elektromagnetische Emissionen – Für alle GERÄTE und SYSTEME

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das AIREasy On-Aerosolgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer und/oder der Anwender des AIREasy On-Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer der genannten Umgebungen eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Richtlinie zur elektromagnetischen Umgebung
Strahlungs-/Leitungsgeführte Emissionen nach CISPR11	Gruppe 1	Das Aerosolgerät AIREasy On verwendet die HF-Energie nur für seine interne Funktion. Zudem sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten.
Strahlungs-/Leitungsgeführte Emissionen nach CISPR11	Klasse [B]	Das Aerosolgerät AIREasy On eignet sich für den Einsatz in allen Umgebungen, einschließlich Haushalte und solche Umgebungen, die direkt an das öffentliche Stromnetz für die Versorgung von Wohnraum angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

TABELLE A2 - Elektromagnetische Störfestigkeit - Für die häusliche Umgebung GERÄTE/SYSTEME

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit
Das AIREasy On-Aerosolgerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer und/oder der Anwender des AIREasy On-Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer der genannten Umgeb

ES AIREasy On

INSTRUCCIONES DE USO



INSTRUCCIONES IMPORTANTES. GUARDE PARA FUTURAS CONSULTAS.

Muchas gracias por haber elegido AIREasy On de Pic Solution. AIREasy On es un dispositivo de aerosol-terapia que funciona con tecnología MESH o de malla de nueva generación. El principio de nebulización en el que se basa combina en un solo dispositivo las mejores características de la tecnología de compresor (nebulización rápida y eficaz de cualquier medicamento) y de la tecnología de ultrasonidos (silencio absoluto y portabilidad incluso durante su uso), lo que lo hace ideal para cualquier tipo de uso en adultos y niños tanto en atención domiciliar como de emergencia, durante viajes o al aire libre, en el pleno respeto de las condiciones de funcionamiento. También se suman a lo anterior características constructivas/operativas (desarrolladas en fase de diseño) únicas en su género. El diseño y la particular conformación del contenedor medicinal de nebulización garantizan la máxima eficacia terapéutica al reducir el volumen residual del medicamento sin nebulización en menos de un (1) ml (lo más bajo actualmente declarado en el mercado). La tecnología MESH se ha optimizado al máximo, lo que permite alcanzar parámetros de nebulización especialmente eficaces, hasta un 93 % de fracción respirable y un MMAD de 1,51 µm.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES / CONTENIDO

- 1) Contenedor medicinal - Máscara / Variante
- 2) Mascareilla (2 pzs., adulto y pediátrico)
- 3) Elástico de la mascarilla
- 4) Cable de conexión Unidad principal - Contenedor medicinal
- 5) Unidad principal / Main unit
- 6) Botón ON/OFF de la Unidad principal
- 7) Conector USB Tipo C
- 8) Conector USB Lighting
- 9) Luz LED ON/OFF
- 10) Boquilla
- 11) Manual de uso

ATENCIÓN: Los objetos pequeños suponen un riesgo de asfixia si son ingeridos por niños, bebés o animales domésticos. La unidad principal podría dañarse o causar lesiones. Se recomienda por tanto guardar el producto y sus componentes en un lugar fuera del alcance de los niños y de las mascotas. Si el pequeño se tragara una pieza pequeña, consulte inmediatamente a un médico.

ATENCIÓN: CONSULTE EL MANUAL DE USO ANTES DE UTILIZAR EL APARATO. SIGA SIEMPRE LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO A LA HORA DE TOMAR EL MEDICAMENTO. NO DEMONSTRAR NUNCA EL APARATO PARA CUALQUIER INTERVENCIÓN. PONGASE EN CONTACTO CON EL SERVICIO TÉCNICO DEL DISTRIBUIDOR Y/O EL SERVICIO TÉCNICO CA-MI

ADVERTENCIAS GENERALES

1. Al abrir el embalaje, compruebe la integridad del aparato y de los accesorios, prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas (ya que podrían facilitar el acceso a partes internas bajo tensión), roturas y/o peladuras del cable de alimentación. En tales casos, no conecte el dispositivo a ninguna toma eléctrica. Realice siempre estas comprobaciones antes de cada uso.
2. Antes de conectar el aparato, compruebe siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta del cable correspondan a los de la red eléctrica a la cual se va a conectar (salida 5Vdc 1A).
3. Respete las normas de seguridad que se indican para los equipos eléctricos y en particular:
 - Utilice única y exclusivamente accesorios y recambios originales suministrados por el fabricante. Utilice únicamente el tipo de componentes originales que se indica en este manual.
 - **NO LO DESECHE TRASHANDO AL FUEGO NI LO COLOQUE CERCA DE LLAMAS O FUENTES DE CALOR.**
4. Nunca lave o sumerja el aparato y su cable en agua; podría provocar una fuga o descarga eléctrica y el dispositivo podría causar problemas y/o dejar de funcionar;
 - Posicione el dispositivo y la fuente de alimentación en un lugar estable para evitar caídas accidentales o sobrecalentamiento;
 - No utilice el dispositivo en entornos donde haya mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico. No utilice el aparato en sistemas de anestesia y ventilación pulmonar.
 - Evite tocar la unidad principal y la fuente de alimentación con las manos mojadas y evite siempre el contacto con líquidos;
 - No tire del cable de alimentación de la unidad principal para desconectarlo de la fuente de alimentación o del contenedor medicinal, sino que sujete los respectivos conectores para desconectarlos una vez que el aparato esté apagado;
 - Guarde y utilice el aparato y cada una de sus partes en un entorno protegido de los agentes atmosféricos y a distancia de cualquier fuente de calor. Después de cada uso, se recomienda limpiar y desinfectar el dispositivo y guardarlo alejado del polvo y la luz solar;
 - Este dispositivo está diseñado únicamente para uso personal. Resulta inapropiado para un uso mixto por parte de más de una persona.
5. Para las operaciones de reparación, diríjase exclusivamente al Centro de Asistencia Técnica de PIKDA RE S.p.A. (www.picolution.com) y solicite el empleo de recambios originales. El incumplimiento de todo lo anterior podría comprometer la seguridad del dispositivo.
6. **Este aparato deberá destinarse exclusivamente al uso para el que ha sido diseñado y de la manera que se describe en este manual. Por ello, deberá utilizarse como sistema para aerosolterapia.** Cualquier uso distinto al que está destinado el aparato se deberá considerar impropio y por tanto peligroso; el fabricante no podrá ser considerado responsable por daños causados por un uso impropio o si el aparato se usa en instalaciones eléctricas no conformes con la normativa vigente en materia de seguridad.
7. El dispositivo médico requiere una especial precaución respecto a la compatibilidad electromagnética y a debe ser instalado y utilizado según la información que se facilita en la documentación adjunta.
8. Los niños y las personas con capacidad cognitiva reducida y/o dependientes deberán utilizar siempre el dispositivo médico bajo la estrecha vigilancia de un adulto en posición de sus plenas facultades mentales.
9. **No deje el aparato sin vigilancia en lugares al alcance de niños y/o personas que no están en posesión de sus plenas facultades mentales, ya que podrían estragarse con el cable.**
10. El dispositivo médico podrá entrar en contacto con el paciente mediante el nebulizador/mascarilla/boquilla, siendo todos ellos componentes conformes a los requisitos de la norma ISO 10993-1.
11. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo, por lo que no se requiere la adopción de otras medidas a las que ya se indican en este manual.
12. **ATENCIÓN:** No modifique este dispositivo sin la autorización del fabricante. Ninguna pieza eléctrica y/o mecánica contenida en el dispositivo ha sido diseñada para ser reparada por el usuario. El incumplimiento de lo anterior podría comprometer la seguridad del dispositivo y, por tanto, de su uso.
13. El uso del dispositivo en condiciones ambientales diferentes a las indicadas en este manual podría perjudicar su seguridad y rendimiento. Si se transporta/almacena a temperaturas inferiores a 5°C, el dispositivo deberá reajustarse a las condiciones normales de funcionamiento antes de su uso.

13. Los materiales empleados para el contacto con los fármacos son polímeros termoplásticos de elevada estabilidad y resistencia química, ampliamente utilizados en el ámbito médico. No obstante, dada la variedad y volumen constante de los fármacos empleables, resulta imposible excluir interacciones, por lo que se sugiere que:

- Consumo del fármaco lo antes posible tras su apertura.
- Evite el contacto prolongado del fármaco con el contenedor medicinal (Cámara Mesh) y realice los procedimientos de limpieza inmediatamente después de cada aplicación.
- En caso de situaciones anómalas (p. ej., ablandamiento o grietas) del contenedor medicinal, no introduzca ninguna solución ni realice la inhalación. Póngase en contacto con el servicio técnico especificando el modo de empleo y el tipo de fármaco utilizado.

14. Recuerde:

- No utilice el producto para nebulizar líquidos/sustancias que no sean medicamentos prescritos por su médico.
- Realice el tratamiento con aerosol respetando las modalidades, dosis y combinaciones indicadas por el médico y utilizando solo el accesorio que haya indicado en función de la patología.

No deje caer ni someta la unidad principal y/o el contenedor medicinal a fuertes vibraciones; podrían sufrir daños irreversibles o causar una descarga eléctrica.

El fabricante/distribuidor no es responsable de los daños accidentales o indirectos en caso de modificaciones, reparaciones y/o intervenciones técnicas no autorizadas en el dispositivo, o si cualquier componente se ha dañado por accidente, uso y/o abuso indebidos.

Cualquier intervención no autorizada en el dispositivo, por mínima que sea, invalidará inmediatamente la garantía y, en cualquier caso, no garantizará la conformidad con los requisitos técnicos y/o de seguridad previstos por la Directiva MDD 93/42/CEE (y sucesivas enmiendas) y por las correspondientes normas de referencia.

No limpie la malla con discos de algodón, cepillos u otros objetos similares. Nunca toque la malla. Siga únicamente las instrucciones de limpieza que se indican en este manual.

PREPARACIÓN Y USO

Para el primer uso y tras cualquier período largo de inactividad, se recomienda desinfectar, antes que cualquier otra cosa, la cámara de nebulización, mascarilla y boquilla a fin de evitar la propagación y/o contaminación de bacterias. Siga las instrucciones que se indican en el apartado Limpieza y Desinfección de este manual y proceda con las operaciones que se describen a continuación. No utilice el dispositivo para inhalar agua, ya que podrían empeorarse los síntomas. No deje caer ni someta el contenedor medicinal a fuertes golpes con objeto de evitar daños que podrían inutilizarlo o provocar una descarga eléctrica.

NO INTRODUZCA NI NEBULICE EN ESTE APARATO SUSTANCIAS QUE NO SEAN MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ESPECÍFICOS PARA LA NEBULIZACIÓN CON AEROSOL. NO UTILICE CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O SOLUCIONES QUE CONTENGAN ÁCIDO HIALURÓNICO PURO O DISUOLTO EN UN ALTO PORCENTAJE, ACEITES ESENCIALES, FRAGANCIAS, ETC., O SOLUCIONES CARGADAS DE SEDIMENTOS (p. ej. agua termal pura) que podrían bloquear o dañar irremediablemente el contenedor medicinal. El uso de soluciones hipotónicas puras (p. ej. agua de mar) podría bloquear el dispositivo si no se llevan a cabo las operaciones de limpieza correctas al final de cada uso.

1 - CÓMO AGREGAR EL MEDICAMENTO

- A) Abra la tapa del contenedor medicinal con los dedos.
 - B) Introdúzca el medicamento prescrito según las instrucciones de su médico y del fabricante del fármaco.
- ATENCIÓN:** El contenedor medicinal tiene una escala graduada para indicar el volumen máximo de fármaco que se puede introducir (8 ml ± 0.02). Se recalca la necesidad de no superar nunca el valor máximo de llenado que se indica.
- C) Cierre la tapa del contenedor medicinal

No derrame medicamento/líquido sobre los contactos en la base del contenedor medicinal o del cable de la unidad principal. En caso de que ocurra, séquelo y retírelos de inmediato con una gasa. El uso del dispositivo mojado podría provocar un mal funcionamiento/daño o una descarga eléctrica.

2 - PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

Tras agregar el medicamento en el contenedor, proceda con las siguientes operaciones:

- A) Conecte el contenedor medicinal al cable de conexión de la unidad principal, prestando atención a la inserción «polarizada» claramente visible en los conectores de ambos. Asegure firmemente los dos conectores entre sí.
- B) A continuación, conecte al aparato el accesorio indicado por su médico para la terapia (mascarilla o boquilla). Use el tamaño corrector de mascarilla según el paciente (L para adultos y S para niños) para garantizar la máxima comodidad y eficacia del tratamiento.

3 - ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DEL DISPOSITIVO

- A) El dispositivo puede conectarse a cualquier fuente de alimentación externa siempre que disponga de conexión USB y de manera limpiada a una salida nominal de 5V 1A, por lo que puede alimentarse con un Power Bank, con las baterías internas de los teléfonos móviles/tabletas o con adaptadores CA/CC con conector USB debidamente certificados (provistos de certificación según las normas EN 60601-1 y EN 60601-1-2 con grado de protección 2MOPP).
- B) La unidad principal dispone de puerto de entrada USB de 5V 1A, por lo que el dispositivo se alimenta con solo conectar el puerto USB a una fuente de alimentación adecuada. En caso de que utilice un teléfono móvil/tableta como fuente de alimentación, conéctelo al dispositivo a través del adaptador USB de su dispositivo móvil, eligiendo entre los dos adaptadores originales que se suministran (USB-Tipo C o USB-Lighting) o el micro-USB opcional. El consumo de energía del dispositivo durante su uso es mínimo y no interfiere con el buen funcionamiento de la fuente de alimentación ni reduce significativamente su autonomía.

3 - ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DEL DISPOSITIVO

- A) El dispositivo puede conectarse a cualquier fuente de alimentación externa siempre que disponga de conexión USB y de manera limpiada a una salida nominal de 5V 1A, por lo que puede alimentarse con un Power Bank, con las baterías internas de los teléfonos móviles/tabletas o con adaptadores CA/CC con conector USB debidamente certificados (provistos de certificación según las normas EN 60601-1 y EN 60601-1-2 con grado de protección 2MOPP).
 - B) La unidad principal dispone de puerto de entrada USB de 5V 1A, por lo que el dispositivo se alimenta con solo conectar el puerto USB a una fuente de alimentación adecuada. En caso de que utilice un teléfono móvil/tableta como fuente de alimentación, conéctelo al dispositivo a través del adaptador USB de su dispositivo móvil, eligiendo entre los dos adaptadores originales que se suministran (USB-Tipo C o USB-Lighting) o el micro-USB opcional. El consumo de energía del dispositivo durante su uso es mínimo y no interfiere con el buen funcionamiento de la fuente de alimentación ni reduce significativamente su autonomía.
- B) Ninguna de las fuentes de alimentación mencionadas se suministra con el dispositivo (power bank o cargador). El dispositivo cumple con la clasificación eléctrica y los requisitos de seguridad de la norma IEC/EN 60601-1.**

Independientemente del tipo de fuente que se utilice, asegúrese siempre de que la nebulización de medicamento que genere este dispositivo no dañe la fuente. El derame directo de líquido, o la exposición directa y cercana a un flujo de nebulización, sobre cualquier dispositivo electrónico podría causar áreas de condensación o depósitos dañinos. Por tanto, evite exponer los dispositivos electrónicos/eléctricos a los peligros de un derrame accidental o a un flujo directo y cercano de nebulización.

3.1 Funcionamiento con adaptador CA/CC

Es importante para la seguridad del dispositivo y del usuario utilizar únicamente los tipos de fuente de alimentación indicados (con conectores de alimentación USB y salida de 5V 1A) y asegurarse de su certificación según lo mencionado con anterioridad.

Con objeto de evitar posibles condiciones de peligro, sobrecalentamiento, caídas y/o daños accidentales, se recomienda desconectar siempre el dispositivo de su fuente de alimentación inmediatamente después de terminar el tratamiento.

Desconecte siempre con cuidado el dispositivo de la fuente de alimentación elegida y de la cámara de nebulización para evitar roturas que puedan comprometer el funcionamiento. Los daños ocasionados por la entrada de líquidos o rotura mecánica de los conectores no están cubiertos por la garantía.

NO OLVIDE APAGAR EL PRODUCTO UNA VEZ QUE HAYA TERMINADO DE UTILIZARLO. EL APARATO NO SE APAGA AUTOMÁTICAMENTE UNA VEZ AGOTADA LA MEDICACIÓN, SINO SOLO DESPUÉS DE 20 MINUTOS DE FUNCIONAMIENTO.

4 - USO DEL DISPOSITIVO

Una vez preparado correctamente, el dispositivo está listo para conectarse a la fuente de alimentación elegida y usarse de la siguiente manera:

- A) Conecte la toma USB del dispositivo a la fuente de alimentación elegida.
- B) Tras la conexión, el LED verde del dispositivo se encenderá durante unos 2 segundos para indicar que el dispositivo está correctamente alimentado.



- C) Colóquese el dispositivo en la cara según el accesorio montado y pulse el botón ON/OFF para ponerlo en marcha. El producto iniciará la nebulización y la luz LED verde empezará a parpadear lentamente para indicar que está funcionando correctamente.
- D) Al finalizar el tratamiento, cuando la nebulización se haya completado, pulse de nuevo el botón ON/OFF para apagar el producto.



4.1 DURANTE EL TRATAMIENTO

- Respire tranquila y profundamente para inhalar mejor el producto nebulizado.
- Para soluciones con alta actividad superficial (burbujas) o alta viscosidad, la velocidad de atomización podría disminuir.
- Es normal escuchar un sonido suave producido por la malla durante la nebulización y hasta que se apague.
- Si la solución presenta una alta actividad superficial, es normal que una pequeña cantidad de solución salga de la superficie de la malla.
- Cuando el líquido del contenedor se agote, recuerde apagar SIEMPRE el dispositivo para evitar posibles daños en la malla.
- Cuando la medicación esté a punto de agotarse, se aconseja a los usuarios inclinar ligeramente la cámara de la unidad principal hacia el paciente para facilitar la nebulización del líquido residual por la malla.
- Cuando utilice la mascarilla, no cubra las aberturas con las manos u otros objetos.
- Cuando utilice el dispositivo, evite ocultar/tapar el orificio de ventilación de la tapa del contenedor medicinal para no influir en la correcta nebulización.
- Durante la inhalación, si el usuario se siente incómodo, apague el dispositivo y consulte inmediatamente al médico.

IMPORTANTE: El dispositivo puede utilizarse de forma continua, pero está dotado de una función de protección contra el encendido involuntario o la falta de apagado. Dicha función lo apaga automáticamente en los 20 minutos de funcionamiento continuo (sin apagados), y se puede volver a encender inmediatamente.

ATENCIÓN: El dispositivo debe mantenerse en posición vertical o inclinado hacia el paciente durante su uso. El dispositivo puede funcionar inclinado hacia delante incluso hasta 90°, pero si se inclina hacia atrás (es decir, en dirección contraria a la del paciente), el medicamento no podrá llegar a la malla de nebulización y se interrumpirá el flujo de nebulización.

Para evitar que se obstruya y/o se dañe la malla, el producto debe funcionar hasta que el medicamento se agote por completo (hasta que la salida de vapores cese por completo). Si el tratamiento se interrumpe antes de que se agote el contenido del contenedor, proceda a vaciarlo por completo. En ambos casos, enjuague bien el contenedor medicinal bajo el chorro de agua tibia con chorro de baja presión para no dañar la malla, e introduzca unas gotas de agua desmineralizada. Vuelva a colocar el contenedor medicinal en el dispositivo y encienda el aparato durante el tiempo necesario (unos segundos) para descargar los últimos residuos. Cuando no salga más vapor, apague el producto y proceda con las operaciones de limpieza que se describen a continuación.

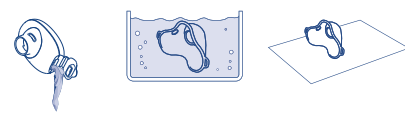
LIMPIEZA DESPUÉS DE CADA USO

El procedimiento de limpieza de este producto debe llevarse a cabo después de cada uso, no solo para garantizar unas condiciones de higiene correctas, sino también para mantener su rendimiento y funcionamiento constantes.

La falta de limpieza o unos procedimientos de limpieza incorrectos del contenedor medicinal justo después de cada uso podrían comprometer el o totalmente su correcto funcionamiento y, en consecuencia, requerir su sustitución.

DESPUÉS DE CADA USO, PROCEDA COMO SIGUE:

- Realice el proceso de AUTOLIMPIEZA que se describe en el siguiente apartado, y proceda con las operaciones que se describen a continuación:
- A) Después de apagar el dispositivo, desconecte del contenedor medicinal y de la fuente de alimentación, y guárdelo en un lugar seco y seguro;
 - B) Después de colocar el dispositivo en un lugar seguro (alejado de fregaderos o superficies donde pueda entrar en contacto con líquidos o caerse), abra la cámara de nebulización y vacíe la medicación residual que pudiera contener;



Limpie los accesorios y el contenedor medicinal con agua. Enjuague cuidadosamente la malla cuando se utilice para nebulizar medicamentos especialmente densos y muy viscosos, como agentes solubilizados o expectorantes, para eliminar los depósitos que suelen quedar en ella.

También se puede sumergir el contenedor medicinal, la mascarilla y la boquilla en una solución 1/1 de agua y vinagre blanco durante aproximadamente 1 hora para limpiar y/o eliminar residuos y depósitos.

NO LIMPIE LA UNIDAD PRINCIPAL CON AGUA, EVITE EL CONTACTO CON SUPERFICIES HÚMEDAS Y EVITE LA EXPOSICIÓN A SALPICADURAS. NO LIMPIE EL DISPOSITIVO, SUS PIEZAS O ACCESORIOS EN EL LAVAVAJILLAS NI UTILICE DETERGENTES, PRODUCTOS QUÍMICOS ANTI-CAL PARA LIMPIAR EL DISPOSITIVO Y SUS ACCESORIOS.

Coloque el contenedor medicinal y los accesorios sobre un paño limpio y seco y deje que se sequen completamente al aire (aprox. 2 horas) antes de guardarlos o reutilizarlos.

No utilice discos de algodón, cepillos u otros objetos para limpiar o secar la malla del contenedor medicinal. Nunca toque la malla. En caso de necesidad, utilice un paño de algodón seco para limpiar los accesorios y el contenedor medicinal.

Utilice un paño suave y seco para limpiar la unidad principal y los electrodos. Mantenga siempre los electrodos limpios y secos y elimine siempre los residuos de medicamento de la unidad principal. G) Una vez seco, vuelva a montar el contenedor medicinal en la unidad principal y guárdelo junto con los accesorios en un lugar limpio y protegido de los agentes atmosféricos.

FUNCION DE AUTOLIMPIEZA DE LA MALLA

1. Coloque una pequeña cantidad de agua limpia (preferiblemente destilada o desmineralizada) en el contenedor medicinal.
2. Con el dispositivo apagado, mantenga pulsado el botón de encendido ON/OFF durante al menos 5 segundos. La luz verde del panel frontal se encenderá en modo continuo para indicar que se ha activado el modo de autolimpieza.
3. Tras 30 segundos, la función de autolimpieza terminará y el aparato se apagará automáticamente.
4. Elimine el agua que quede en el contenedor medicinal, vuelva a encender el dispositivo en modo normal durante unos segundos o hasta que no quede nada más por nebulizarse, lo que indicará que no hay más líquido en la malla. Seque bien la unidad con un paño suave sin tocar la malla.

REALICE LA AUTOLIMPIEZA DESPUÉS DE CADA USO

DESINFECCIÓN
Antes de proceder a la desinfección, complete el procedimiento de limpieza que se indica en el apartado anterior.

EL CONTENEDOR MEDICINAL, LAS MASCARILLAS Y LA BOQUILLA pueden desinfectarse con alcohol etílico desnaturalizado al 75 % o con una solución de hipoclorito fácilmente disponible en farmacia. Antes de reutilizar estos accesorios, enjuáguelos con agua tibia hasta eliminar los restos de desinfectante, séquelos y guárdelos en un lugar seco y sin polvo.

NO UTILICE UN HORNO MICROONDAS PARA ESTERILIZAR EL DISPOSITIVO Y SUS ACCESORIOS

MANTENIMIENTO
El aparato AIREasy On no contiene ninguna pieza que necesite mantenimiento y/o lubricación. No obstante, es necesario realizar algunos controles sencillos para comprobar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo antes de cada uso. Extraiga el aparato de la caja y compruebe siempre que no haya daños visibles; preste especial atención a posibles rasgas en el plástico que podrían dejar expuestos algunos componentes eléctricos. Compruebe que el contenedor medicinal no presente roturas que hayan podido producirse durante el uso anterior. Si alguna parte del dispositivo está dañada, no lo utilice. El uso de un dispositivo dañado puede ocasionar tratamientos inadecuados, daños, lesiones y/o condiciones de peligro graves.

ACCESORIOS / RECAMBIOS

RECAMBIOS DISPONIBLES POR SEPARADO	
KIT (mascarillas, boquilla y cámara)	
Contenedor medicinal	
KIT adaptadores USB (3 pcs.)	

Utilice únicamente los accesorios/recambios originales suministrados e indicados por el fabricante.

CONTENEDOR MEDICINAL: Para cada paciente, se recomienda reemplazar el contenedor medicinal a los 3 meses del primer tratamiento. Además, el contenedor medicinal deberá sustituirse si está roto o si los orificios de la malla vibratoria están parcial o totalmente obstruidos por depósitos de medicamento, polvo, caca, etc.

En presencia de patologías con riesgo de infección y contaminación microbiana, se recomienda un uso personal de los accesorios y del contenedor medicinal y el respeto de los procedimientos de esterilización que se indican en este manual (consulte siempre a su médico).

Las mascarillas y la boquilla deberán sustituirse en caso de signos visibles de deterioro del material que las componen.

Vida útil mínima prevista: 2 años (según las condiciones estándar de ensayo y funcionamiento).

POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES

TIPO DE DEFECTO	CAUSA	SOLUCIÓN
1. Nebulización muy escasa o ausente (con el dispositivo encendido)	Los orificios de la malla vibratoria del contenedor medicinal están obstruidos	Proceda con las operaciones de limpieza del contenedor medicinal que se indican en el manual. Si el problema persiste incluso después de la limpieza, sustituya el contenedor medicinal por uno nuevo
	La fuente de alimentación del dispositivo está a punto de agotarse	Sustituya y/o restablezca la fuente de alimentación
	Medicamento muy oleoso	Diluya el medicamento con suero fisiológico
2. Nebulización ausente cuando el aparato encendido (LED verde de encendido iluminado)	Los electrodos del contenedor medicinal o de la unidad principal están sucios y/u oxidados	Limpie los contactos eliminando la causa del contacto eléctrico escaso.
	Los contactos de la unidad principal están mojados con agua o medicamento	Elimine el líquido de los contactos
	La malla está muy oxidada o rota	Sustituya el contenedor medicinal por uno nuevo
	El cable de la unidad principal está defectuoso	Sustituya la unidad principal
	El contenedor medicinal no está conectado a la unidad principal o no está insertado correctamente	Conecte el contenedor medicinal a la unidad principal y compruebe que encaja correctamente
	La unidad principal no está bien conectada a la fuente de alimentación	Compruebe la correcta conexión USB a una fuente de alimentación adecuada
	La fuente de alimentación está completamente descargada	Sustituya y/o restablezca la fuente de alimentación
4. Pérdida de líquido de la malla/contenedor medicinal	El contenedor medicinal está dañado	Sustituya el contenedor medicinal
Defectos 1-2-3-4	Ningún remedio ha sido efectivo	Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio técnico del fabricante

El fabricante declara que la información contenida en este manual es coherente con las especificaciones técnicas y de seguridad del dispositivo al que se refiere el manual. Los datos técnicos indicados están actualizados a la fecha de publicación de este documento y solo son válidos para el equipo al que van adjuntos. El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios o mejoras al presente documento sin previo aviso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
TIPOLOGÍA (93/42/CEE)	Dispositivo Médico Clase Ila
MODELO	AIREasy On
ALIMENTACIÓN	Puerto USB entrada 5V \pm 0,1 A desde una fuente de alimentación externa
CONSUMO DE ENERGÍA	2,0 W aprox.
VOLUMEN RESIDUAL (2 splitting)	< 0,1 ml
MMAD (EN 13544-1)*	1,51 µm
GSD (EN 13544-1)*	1,75
AEROSOL OUTPUT (EN 13544-1)	1,58 ml
AEROSOL OUTPUT RATE (EN 13544-1)	0,22 (ml/min) 1 min
VOLUMEN MEDIO DE NEBULIZACIÓN	0,30 ml/min (2 ml NaCl 0,9%)
CLASE DE AISLAMIENTO	Clase II (si se utiliza con una fuente de alimentación externa)
PESO	Aprox. 18 g (sin accesorios)
TAMAÑO	46 (W) x 60 (H) x 35 (D) mm
FUNCIONAMIENTO	Continuo
NIVEL MÁXIMO SONORO	≤ 35 dB (A)
CAPACIDAD MÁX. MEDICAMENTO	8 ml
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura ambiente:	10 - 40 °C
Porcentaje de humedad ambiental:	30 - 85 %RH (sin condensar)
Presión atmosférica:	860 - 1060 hPa
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	
Temperatura ambiente:	-20 - 50 °C
Porcentaje de humedad ambiental:	30 - 85 %RH (sin condensar)
Presión atmosférica:	860 - 1060 hPa

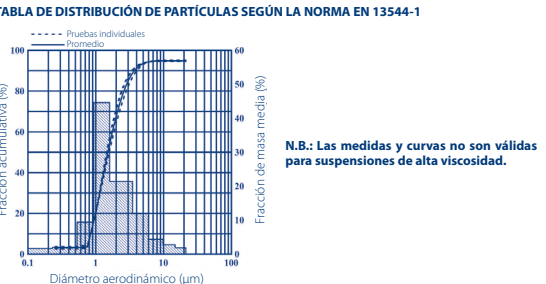
Utilice únicamente los accesorios/recambios originales suministrados e indicados por el fabricante.

CONTENEDOR MEDICINAL: Para cada paciente, se recomienda reemplazar el contenedor medicinal a los 3 meses del primer tratamiento. Además, el contenedor medicinal deberá sustituirse si está roto o si los orificios de la malla vibratoria están parcial o totalmente obstruidos por depósitos de medicamento, polvo, caca, etc.

En presencia de patologías con riesgo de infección y contaminación microbiana, se recomienda un uso personal de los accesorios y del contenedor medicinal y el respeto de los procedimientos de esterilización que se indican en este manual (consulte siempre a su médico).

Las mascarillas y la boquilla deberán sustituirse en caso de signos visibles de deterioro del material que las componen.

Vida útil mínima prevista: 2 años (según las condiciones estándar de ensayo y funcionamiento).



N.B.: Las medidas y curvas no son válidas para suspensiones de alta viscosidad.

GARANTÍA
El producto está cubierto por una garantía de 5 años contra cualquier defecto de conformidad en condiciones de uso normales, según lo indicado en el manual de uso. Por tanto, la garantía no se aplicará en caso de daños ocasionados por el mal uso, desgaste o eventos accidentales. Con respecto a la duración de la garantía en caso de defectos de conformidad, remítase a las disposiciones específicas de la normativa nacional de aplicación. El contenedor medicinal y los accesorios quedan excluidos de la garantía.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Marca de conformidad con la Directiva 93/42/CEE y sucesivas enmiendas
	¡Atención!
	Consulte el manual de uso
	Aparato con pieza aplicada tipo BF (mascarilla/boquilla)
	ENCENDIDO - APAGADO
	Aparato con clase de aislamiento II
	Corriente alterna
	Corriente continua
IPX2	Grado de protección de un equipo eléctrico contra la penetración accidental o intencionada de cuerpos extraños sólidos y protección contra la penetración de líquidos.
1er DÍGITO Penetración de sólidos	2º DÍGITO Penetración de líquidos Protegido contra gotas de agua desviadas hasta un máx. de 15° de inclinación
	Lote de producción
	Número de Serie
	Código de identificación del producto
	Fabricante

ADVERTENCIAS PARA LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN LA DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:
Al final de su vida útil, el producto no ha de eliminarse junto con los residuos urbanos. Puede ser entregado a los centros especiales de recogida selectiva de residuos establecidos por las autoridades municipales, o devolverse al distribuidor cuando como un equipo nuevo del mismo tipo y con las mismas funciones. La eliminación selectiva del producto evita posibles repercusiones negativas para el medio ambiente y la salud por una incorrecta eliminación y permite la recuperación de los materiales que lo componen con objeto de obtener un importante ahorro de energía y recursos. El símbolo que se ve en el interior de la etiqueta de datos indica la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos.
Atención: La eliminación inadecuada de aparatos eléctricos y electrónicos podría dar lugar a sanciones.

CEM - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE
1) Este equipo debe instalarse

AIREasy On

INSTRUÇÕES DE USO

CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES IMPORTANTES. CONSERVE-AS PARA FUTURAS CONSULTAS.

Care clientelie. Obrigação por escolher o AIREasy On da Pic Solution. O AIREasy On é um dispositivo para aerossoterapia de tecnologia MESH de nova geração. O princípio da nebulização é o que se baseia combina num único dispositivo as melhores características da tecnologia de compressores (nebulização rápida e eficaz de todos os tipos de medicamentos) e da tecnologia de ultrassons (silêncio absoluto e portabilidade mesmo durante a utilização), tornando-o ideal para todos os tipos de utilização em adultos e crianças, tanto em casa como em situações de emergência, durante viagens ou ao ar livre (em conformidade com as condições de funcionamento). A tudo isto somam-se características de construção/operações desenvolvidas durante a fase de concepção únicas no seu género. O design e a forma especial da câmara de nebulização porta medicamento asseguraram a máxima eficácia terapêutica, reduzindo o volume de medicamentos não nebulizados; para menos de 0,1 ml (o mais baixo atualmente declarado no mercado). A tecnologia MESH foi otimizada ao máximo, tornando possível alcançar parâmetros de nebulização particularmente eficazes, até 93% da fração respirável e um MMAD de 1,51 µm.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES/CONTÉÚDOS

- 1) Câmara porta medicamento – Nebulizador Mesh Vibratório
- 2) Acessório Máscara (2 pçs. Adulto e Pediátrica)
- 3) Elástico Acessório Máscara
- 4) Cabo de ligação unidade principal-Câmara porta medicamento
- 5) Unidade Principal / Main Unit
- 6) Botão ON/OFF Unidade Principal
- 7) Conector USB Tipo-C
- 8) Conector USB Lightning
- 9) Luz LED ON/OFF
- 10) Boquiilha
- 11) Manual de instruções

ATENÇÃO: A presença de pequenos componentes representa um risco de asfixia por ingestão por crianças, bebés ou animais de estimação. A unidade principal pode sofrer danos ou causar lesões. Recomenda-se, portanto, conservar o produto e os seus componentes em locais onde as crianças e os animais de estimação não tenham acesso. No caso de uma criança engolir pequenas peças, consulte imediatamente um médico.

ATENÇÃO: ANTES DE UTILIZAR O APARELHO, CONSULTE O MANUAL DE USO. SIGA SEMPRE AS INDICAÇÕES DO SEU MÉDICO PARA A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO. NUNCA DESMONTAR O APARELHO. PARA QUALQUER INTERVENÇÃO, CONTACTE O SERVIÇO TÉCNICO DO DISTRIBUIDOR E/OU O SERVIÇO TÉCNICO DA CA-MI

ADVERTÊNCIAS GERAIS

1. Quando abrir a embalagem, verifique a integridade do aparelho e acessórios, prestando especial atenção à presença de danos nas partes que podem tornar os dispositivos internos sob tensão, e à rutura e/ou descascamento do cabo de alimentação. **Nesses casos, não ligue o dispositivo a nenhuma fonte de alimentação. Efetue sempre estas verificações antes de cada utilização.**
2. Antes de ligar o aparelho, verifique sempre se os dados elétricos indicados na etiqueta da fonte de alimentação correspondem aos dados específicos da placa de identificação (sóda SV6c 1A).
3. Respeite as normas de segurança indicadas para os equipamentos elétricos e, em particular:
 - Utilize única e exclusivamente Acessórios e Peças de substituição originais fornecidos pelo Fabricante. Utilize apenas componentes originais do tipo indicado neste manual.
 - **NÃO DITE PARA O FOGO, NEM COLOQUE PERTO DE CHAMAS OU FONTES DE CALOR.**
 - Nunca lave ou embebiar o aparelho ou o respetivo cabo na água. Pode causar fugas ou choques elétricos e o dispositivo pode causar problemas e/ou ficar insoperacional!
 - Mantenha o dispositivo e a fonte de alimentação externa em posições estáveis para evitar quedas acidentais ou sobreaquecimento;
 - Não utilize o dispositivo em ambientes onde estejam presentes misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico. Não utilize o aparelho em sistemas de ventilação pulmonar.
 - Evite tocar na unidade principal e na fonte de alimentação externa com as mãos molhadas e evite sempre o contacto com líquidos;
 - Não puxe o cabo de alimentação da unidade principal para o desligar da fonte de alimentação ou da câmara porta medicamento, segure os respetivos conectores para os desligar, assim que o dispositivo for desligado;
 - Conserve e utilize o aparelho e todas as suas peças num local protegido de agentes atmosféricos e longe de eventuais fontes de calor. Após cada utilização, recomendamos a limpeza e desinfeção do dispositivo e o seu armazenamento longe de pó e da luz solar.
 - Este dispositivo foi concebido apenas para uso pessoal. Não é adequado o uso misto por várias pessoas.

4. Para operações de reparação, contacte o Centro de Assistência Técnica PDKDARE S.p.A. (www.pic-solution.com) ou o distribuidor local autorizado e solicite a utilização de peças de substituição originais. O incumprimento do acima exposto pode comprometer a segurança do dispositivo.
5. Este aparelho deve ser utilizado apenas para os fins para os quais foi concebido e tal como descrito neste manual. Por conseguinte, deve ser utilizado como sistema de aerossoterapia. Qualquer utilização diferente daquela a que o aparelho se destina deve ser considerada arriscada. Portanto, perigosos e nem o Fabricante, nem o Distribuidor podem ser responsabilizados por danos causados por utilização imprópria, incorreta e/ou não razoável ou por ligação a sistemas elétricos que não cumpram as normas de segurança em vigor.
6. O dispositivo médico requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas nos documentos que o acompanham.
7. As crianças e as pessoas com capacidade cognitiva reduzida e/ou que não são autossuficientes devem utilizar sempre o dispositivo médico sob a supervisão próxima de um adulto em plena posse das suas faculdades mentais.
8. **Não deixe o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que estejam na plena posse das suas faculdades mentais, pois podem estragá-lo sem o cabo de alimentação.**

9. O dispositivo médico pode entrar em contacto com o paciente através do nebulizador/máscaras/boquiilha, componentes considerados em conformidade com os requisitos da norma ISO 10993-1.
10. O funcionamento do dispositivo é muito simples, pelo que não são necessárias outras precauções além das indicadas anteriormente neste manual de uso.
11. **ATENÇÃO:** Não modifique este aparelho sem a autorização do Fabricante. Nenhuma peça elétrica e/ou mecânica contida no dispositivo se destina a ser reparada pelo utilizador. O incumprimento do acima exposto pode comprometer a segurança do dispositivo e, por conseguinte, da sua utilização.
12. A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicadas neste manual pode afetar a sua segurança e desempenho. Se for transportado/armazenado a temperaturas inferiores a

- 5 °C, o dispositivo deve ser recondiicionado às condições normais de trabalho antes de ser utilizado.
13. Os materiais em contacto com os medicamentos são polímeros termoplásticos com elevada estabilidade e resistência química amplamente utilizados no campo médico. Contudo, não é possível, dada a variedade e evolução contínua dos medicamentos utilizados, excluir interações e, por isso, é recomendável:
 - Consumir sempre o medicamento no máximo rapidamente possível após a sua abertura.
 - Evite sempre o contacto prolongado do medicamento com o respetivo recipiente (Câmara Mesh) e proceda à limpeza imediatamente após cada aplicação.
 - Se ocorrerem situações anormais (por exemplo, vitrificação ou fissuras) na câmara de medicação, não introduza nenhuma solução e não inale. Contacte o serviço técnico especificando o modo de utilização e o tipo de medicamento utilizado.
14. Lembre-se que:
 - Não deve utilizar o produto para nebulizar líquidos/substâncias que não sejam medicamentos prescritos pelo seu médico.
 - Deve efetuar o tratamento aerossol respeitando as modalidades, dosagem e combinações indicadas pelo especialista, utilizando apenas o acessório indicado por este último de acordo com a patologia a tratar.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO
Na sua primeira utilização e, em qualquer caso, sempre após um longo período de inatividade, recomendamos, antes de tudo o mais, a desinfeção da câmara de nebulização e dos acessórios, máscaras e boquiilha, para evitar a propagação e/ou contaminação bacteriana. Siga as respetivas indicações contidas no parágrafo Limpeza e Desinfeção deste manual e, em seguida, efetue as operações descritas abaixo.
Não utilize o dispositivo para inalar água, pode causar o agravamento dos sintomas.
Não deve cair, nem aplique choques fortes na câmara porta medicamento para evitar danos que a tornem insoperacional ou causar choque elétrico.

NÃO INTRODUZA, NEM NEBULIZE neste aparelho substâncias que não sejam medicamentos e dispositivos médicos indicados para nebulização com aerossol. NÃO UTILIZE COM dispositivos médicos e/ou soluções que contenham ácido hialurónico puro ou dissolvido em alta percentagem, óleos essenciais, fragrâncias, etc., ou carregados com sedimentos (por ex.: Águas Térmicas Puras) que possam bloquear ou danificar irremediavelmente a câmara porta medicamento. A utilização com soluções hipertónicas puras (por ex.: Água do Mar) pode bloquear o dispositivo se não forem efetuadas as operações de limpeza corretas após cada utilização.

1 - INTRODUÇÃO DO MEDICAMENTO

- A) Abra a tampa da câmara porta medicamento, soltando-a com os dedos.
 - B) Introduza (o/s) medicamento(s) prescrito(s) de acordo com as instruções do seu médico e do fabricante do próprio medicamento.
- ATENÇÃO:** A câmara porta medicamento possui uma escala graduada que indica o volume máximo de medicamento que pode ser introduzido, ou seja, 8 ml (8 cc). Recomendamos que nunca exceder o valor máximo de enchimento indicado.
C) Feche a tampa da câmara porta medicamento

2 - PREPARAÇÃO DO PRODUTO

- Após introduzir o medicamento na respetiva câmara, proceda às seguintes operações:
- A) Ligue a câmara porta medicamento ao cabo de alimentação da unidade principal, prestando atenção à inserção "polarizada" claramente visível nos conectores de ambas. Prensando firmemente os dois conectores um ao outro.
 - B) Em seguida, ligue o acessório, indicado pelo seu médico para a terapia específica (máscara ou boquiilha), ao produto. Tenha o cuidado de utilizar a máscara de tamanho correto de acordo com o paciente (I. para adultos e S para crianças) a fim de assegurar o máximo conforto e eficácia do tratamento.
- C) Em seguida, ligue a unidade principal a fonte de alimentação escolhida através do conector USB, tendo o cuidado de respeitar as especificações da fonte de alimentação, como indicado no parágrafo ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA DO DISPOSITIVO.

3 - ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA DO DISPOSITIVO

- A) O dispositivo pode ser ligado a qualquer fonte de alimentação externa desde que esteja equipada com uma ligação USB e alimentado a uma saída nominal de 5V 1A, portanto, pode ser alimentado por um Power Bank, por baterias internas de telemóveis/tablets ou por fontes de alimentação AC/DC devidamente certificadas com conector USB (certificadas de acordo com as normas EN 60601-1 e EN 60601-1-2 com grau de proteção ZMOPP).
- A unidade principal possui uma porta de entrada USB 5V 1A, pelo que ao alimentar o dispositivo basta ligar a porta USB a uma fonte de alimentação adequada.
- Caso utilize o seu telemóvel/tablet como alimentador, ligue este último ao dispositivo através do adaptador USB previsto pelo dispositivo telefónico, escolhendo entre os dois adaptadores originais fornecidos (USB-Type C ou USB-Lightning) ou micro-USB opcional. O consumo de energia do dispositivo durante a sua utilização é mínimo e não interfere com o correto funcionamento da fonte de alimentação, nem reduz significativamente a sua autonomia.

NO FINAL DE CADA UTILIZAÇÃO, PROCEDA DA SEGUINTE FORMA:

Execute o procedimento do MODO DE AUTOLIMPEZA descrito no parágrafo seguinte e, em seguida, efetue as operações descritas abaixo:
A) Depois de desligar o dispositivo, desligue-o da câmara porta medicamento e da fonte de alimentação e guarde-o num local seco e seguro;

B) Após colocar a unidade principal num local seguro (longe de lavatórios ou superfícies onde possa

B) Nenhuma das fontes de alimentação mencionadas é fornecida com o dispositivo (Power Bank ou alimentador). O dispositivo cumpre o grau elétrico e os requisitos de segurança da IEC/EN 60601-1.

- Independentemente do tipo de fonte de alimentação utilizada, é necessário ter sempre presente a necessidade de garantir que a mesma não possa ser danificada pela nebulização dos medicamentos gerada por este dispositivo. Um derrame direto de líquido ou a exposição direta e próxima de um fluxo de nebulização, em qualquer dispositivo elétrico, pode causar zonas de condensação ou depósitos nocivos. Portanto, evite expor os dispositivos eletrónicos/elétricos a riscos de derrame acidental ou ao fluxo direto e próximo da nebulização.

3.1 Funcionamento com alimentador AC/DC

É importante para a segurança do dispositivo e do seu utilizador, utilizar apenas alimentadores do tipo indicado (com conector de alimentação USB, com saída de 5V 1A) e assegurar a sua certificação de acordo com o acima especificado.

Para evitar potenciais condições de perigo, sobreaquecimento, queda e/ou danos acidentais, recomenda-se que desligue sempre o dispositivo da sua fonte de alimentação imediatamente após a conclusão do tratamento.

Desligue sempre cuidadosamente o dispositivo da fonte de alimentação escolhida e da câmara de nebulização para evitar ruturas que possam afetar o seu funcionamento. Não estão resultantes da penetração de líquidos ou da rutura mecânica dos conectores não sendo cobertos pela Garantia.

NÃO SE ESQUEÇA DE DESLIGAR O PRODUTO quando tiver terminado a sua utilização. O dispositivo NÃO DESLIGA AUTOMATICAMENTE uma vez esgotado o medicamento, mas, apenas, após 20 minutos de funcionamento.

4 - UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Depois de devidamente preparado o dispositivo está pronto para ser ligado à fonte de alimentação escolhida e ser utilizado da seguinte forma:

- a) Ligue a porta USB do dispositivo à fonte de alimentação escolhida.
 - b) Após a ligação, o LED verde no dispositivo acender-se-á durante cerca de 2 segundos, para indicar que o dispositivo está agora devidamente alimentado.
- IMPORTANTE:** O dispositivo deve ser utilizado continuamente, mas está equipado com uma função de proteção contra ligação involuntária ou falha ao desligar. Esta função desliga-o automaticamente após 20 minutos de funcionamento contínuo (sem interrupções), mas pode voltar a ser ligado imediatamente.

ATENÇÃO: Durante a utilização, o dispositivo deve ser mantido na vertical ou inclinado para o paciente. O aparelho pode ser inclinado para a frente até 90°, mas se for inclinado para trás (ou seja, na direção oposta à do paciente), o medicamento não conseguirá chegar ao nebulizador, interpondo assim o fluxo da nebulização.

Para evitar entupir e/ou danificar o nebulizador, o produto deve funcionar até que o medicamento se esgote completamente (até que a saída de vapor cesse completamente). Se interromper o tratamento antes que o conteúdo da câmara se esgote, esvazie-a totalmente. Em ambos os casos, lave apenas a câmara porta medicamento sob água corrente gotada [jato de baixa pressão para evitar danos no componente MESH] e introduza algumas gotas de água desmineralizada. Volte a colocar a câmara no dispositivo e ligue-o durante o tempo necessário (alguns segundos) para descarregar os últimos resíduos. Quando deixar de sair vapor, desligue o produto e efetue as operações de limpeza descritas abaixo.

LIMPEZA APÓS CADA UTILIZAÇÃO

Este produto deve ser limpo após cada utilização, não só para manter as condições de higiene, mas também para manter o seu desempenho e bom funcionamento constantes.

A falta de limpeza ou a limpeza incorreta da câmara porta medicamento, imediatamente após cada utilização, pode comprometer parcial ou totalmente o seu correto funcionamento e, consequentemente, exigir a sua substituição.

NO FINAL DE CADA UTILIZAÇÃO, PROCEDA DA SEGUINTE FORMA:

Execute o procedimento do MODO DE AUTOLIMPEZA descrito no parágrafo seguinte e, em seguida, efetue as operações descritas abaixo:

- a) Depois de desligar o dispositivo, desligue-o da câmara porta medicamento e da fonte de alimentação e guarde-o num local seco e seguro;
- b) Após colocar a unidade principal num local seguro (longe de lavatórios ou superfícies onde possa

entrar em contacto com líquidos ou cair), abra a câmara de nebulização e esvazie a eventual medicação residual;

- C) Lave os acessórios e a câmara porta medicamento com água. Lave cuidadosamente o nebulizador quando utilizado para nebulizar medicamentos particularmente densos e com elevada viscosidade, como agentes solubilizantes ou expectorantes, para remover depósitos que frequentemente permanecem no nebulizador.

Também é possível mergulhar a câmara porta medicamento e os acessórios, máscaras e boquiilha, numa solução 1/1 de água e vinagre branco durante cerca de 1 hora para limpar e/ou remover resíduos e depósitos.

NÃO LIMPE A UNIDADE PRINCIPAL COM ÁGUA, EVITE O CONTACTO COM SUPERFÍCIES MOLHADAS E A EXPOSIÇÃO A POSSÍVEIS SALPICOS. NÃO LAVE O DISPOSITIVO, AS SUAS PEÇAS OU ACESSÓRIOS NA MÁQUINA DE LAVAR LOIÇA E NÃO UTILIZE DETERGENTES, PRODUTOS QUÍMICOS OU ANTICALCÁRIO.

E) Coloque a câmara porta medicamento e os acessórios num pano limpo e seco e deixe secar completamente ao ar (aproximadamente 2 horas) antes de os guardar ou reutilizar.

Não utilize cotonetes, escovas ou outros objetos para limpar ou secar o nebulizador da câmara porta medicamento. Nunca toque no nebulizador. Se necessário, utilize um pano de algodão seco para secar os acessórios e a câmara porta medicamento.

F) Para limpar a unidade principal e os eletrodos, utilize um pano macio e seco. Mantenha sempre os eletrodos limpos e secos e remova sempre os resíduos de medicação da unidade principal.

G) Após a secagem, volte a instalar a câmara porta medicamento na unidade principal e guarde tudo junto com os acessórios num ambiente limpo e protegido de agentes atmosféricos.

FUNCIONAMENTO DE AUTOLIMPEZA DO NEBULIZADOR

Fase 1: Coloque uma pequena quantidade de água limpa (de preferência destilada ou desmineralizada) na câmara porta medicamento.

Fase 2: Com o dispositivo desligado, mantenha o botão ON/OFF premido durante, pelo menos, 5 seg. A luz verde no painel frontal acender-se-á em modo contínuo para indicar que o modo de autolimpeza foi ativado.

Fase 3: Após 30 segundos a função de autolimpeza termina e o dispositivo desliga-se automaticamente.

Fase 4: Elimine a água restante da câmara porta medicamento, ligeiramente o dispositivo no modo normal durante alguns segundos, ou seja, até que nada mais seja nebulizado, indicando que não há mais líquido dentro do nebulizador. Seque cuidadosamente a unidade com um pano macio sem tocar no nebulizador.

EFETUE A AUTOLIMPEZA APÓS CADA UTILIZAÇÃO

O Fabricante declara que as informações contidas neste manual correspondem às especificações técnicas e de segurança do dispositivo a que o manual se refere. Os dados técnicos fornecidos estão atualizados à data de publicação deste documento e só são válidos para a máquina à qual foram anexados. O Fabricante reserva-se o direito de fazer alterações ou melhorias a esta documentação sem aviso prévio.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
TIPO (93/42/EEC)	Dispositivo Médico Classe IIa
MÓDELO	AIREasy On
ALIMENTAÇÃO	Porta USB entrada 5V --- 1A de fonte de alimentação externa
POTÊNCIA ABSORVIDA	cerca de 2,0 W
VOLUME RESIDUAL (2 spitting)	< 0,1 ml
MMAD (EN 13544-1)*	1,51 µm
GSD (EN 13544-1)*	1,75
SÁDIDA AEROSSOL (EN 13544-1)	1,58 ml
TAXA SÁDIDA AEROSSOL (EN 1354-1)	0,22 (ml/min) 1 min
VOLUME MÉDIO NEBULIZADO	0,30 ml/min (2 ml NaCl 0,9%)
CLASSE DE ISOLAMENTO	Classe II (se utilizado com fonte de alimentação externa)
PESO	Cerca de 18 g (sem acessórios)
DIMENSÕES	46 (W) x 60 (H) x 35 (D) mm
FUNCIONAMENTO	Contínuo
NÍVEL SONORO MÁXIMO	≤ 35 dB (A)
CAPACIDADE MÁX. MEDICAÇÃO	8 ml
CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO	Temperatura ambiente: 10 + 40 °C Percentagem de humidade ambiente: 30 + 85 %RH (não condensante) Pressão atmosférica: 860 + 1060 hPa
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE TRANSPORTE	Temperatura ambiente: -20 + 50 °C Percentagem de humidade ambiente: 30 + 85 %RH (não condensante) Pressão atmosférica: 860 + 1060 hPa

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO QUE PODEM SER ADQUIRIDAS SEPARADAMENTE

KIT (máscara, boquiilha e câmara)
Câmara porta medicamento
KIT de adaptadores USB (3 pç)

Utilize apenas acessórios/peças de substituição originais previstos e indicados pelo Fabricante.

CÂMARA PORTA MEDICAMENTO: Para cada paciente individual, recomendamos a substituição da câmara porta medicamento 3 meses após o primeiro tratamento. Além disso, a câmara porta medicamento deve ser substituída se apresentar ruturas ou se os orifícios do nebulizador vibratório estiverem parcial ou totalmente obstruídos por depósitos de medicamentos, pó, calcário, etc.

Na presença de patologias com riscos de infeção e contaminação microbiana, é aconselhável a sua pessoal dos acessórios e da câmara porta medicamento e seguir os procedimentos de esterilização indicados neste manual (consulte sempre o seu médico especialista).

As máscaras e a boquiilha devem ser substituídas se forem visíveis sinais de deterioração do material de que são feitas.

Vida útil mínima prevista: 2 anos (de acordo com as condições normais de teste e de funcionamento).

POSSÍVEIS PROBLEMAS E SOLUÇÕES

1. Muito pouca ou nenhuma nebulização (com o aparelho ligado)

A fonte de alimentação do dispositivo está quase a esgotar-se

Medicamento muito oleoso

Os eletrodos da câmara porta medicamento ou da unidade principal estão sujos e/ou oxidados

Os contactos da unidade principal estão molhados com água ou medicamento

O nebulizador está extremamente oxidado ou partido

O cabo da unidade principal está defletido/uso

A câmara porta medicamento não está ligada à unidade principal e/ou não está inserida corretamente

A unidade principal não está ligada corretamente à fonte de alimentação correta

A fonte de alimentação está completamente descarregada

A câmara porta medicamento está danificada

Defeitos 1-2-3-4

Nenhuma das soluções foi eficaz

Contate o revendedor ou o serviço técnico do Fabricante

O Fabricante declara que as informações contidas neste manual correspondem às especificações técnicas e de segurança do dispositivo a que o manual se refere. Os dados técnicos fornecidos estão atualizados à data de publicação deste documento e só são válidos para a máquina à qual foram anexados. O Fabricante reserva-se o direito de fazer alterações ou melhorias a esta documentação sem aviso prévio.

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O aerossol AIREasy On destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O Cliente e/ou o utilizador do dispositivo AIREasy On deve assegurar-se de que o aparelho é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Guia ao ambiente eletromagnético
Emissões irradiadas/conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aerossol AIREasy On utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não causam qualquer interferência nas proximidades de quaisquer dispositivos eletrónicos.
Emissões irradiadas/conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aerossol AIREasy On é adequado para utilização em todos os ambientes, incluindo domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de distribuição pública que fornece energia a ambientes utilizados para fins domésticos.
Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

NOTA: UT é a CA da tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O aerossol AIREasy On destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O Cliente e/ou o utilizador do dispositivo AIREasy On deve assegurar-se de que o aparelho é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	NEN 60601 EN 60601	Nível de conformidade	Guia ao ambiente eletromagnético
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV em contacto	±8kV em contacto	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes elétricos rápidos/burst IEC 61000-4-4	±2kV para linha de alimentação	±2kV para linha de alimentação	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1kV linha para linha ±2kV linha para terra	±1kV linha para linha ±2kV linha para terra	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético e frequência de rede (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos de frequência da rede devem estar a níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e alterações na tensão de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do AIREasy On necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções de alimentação de rede, recomenda-se que o AIREasy On seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.

CEM - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA GUA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

1) Este dispositivo deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nos DOCUMENTOS QUE O ACOMPANHAM;

2) OS NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE PARA segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos ME e sistemas ME devem ser escolhidos com base numa alta probabilidade de manter a segurança básica e o desempenho essencial, e devem estar de acordo com o ambiente profissional do estabelecido.

GRÁFICO DE DISTRIBUIÇÃO DE PARTÍCULAS DE ACORDO COM A EN 13544-1

N.B.: As medidas e curvas não são válidas no caso de medicamentos fornecidos em suspensão de alta viscosidade.

SIMBIOLOGIA UTILIZADA

Marca em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE e alterações posteriores introduzidas

Atenção!

Consulte o manual de uso

Aparelho com parte aplicada tipo BF (máscara/boquiilha)

LIGADO - DESLIGADO

Aparelho com Classe de Isolamento II

Corrente alternada

Corrente contínua

Grau de proteção de um equipamento elétrico contra a penetração acidental ou intencional de corpos sólidos estranhos e proteção contra a penetração de líquidos.

IPX2

1.º DÍGITO
Penetração de sólidos

Protegido contra gotas de água desviadas até 15° de inclinação

2.º DÍGITO
Penetração de líquidos

Lote de produção

Número de série

Código de identificação do produto

Fabricante

AVISOS PARA A CORRETA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO DE ACORDO COM A DIRETIVA EUROPEIA 2012/19/UE-RAEE:

No fim da sua vida útil, o produto não deve ser eliminado com os resíduos municipais. Pode ser entregue nos centros de recolha seletiva disponibilizados pelas autoridades municipais ou devolvido ao distribuidor quando é adquirido um novo aparelho do mesmo tipo e utilizado para as mesmas funções. A eliminação separada do produto evita possíveis consequências negativas para o ambiente e a saúde decorrentes da sua eliminação inadequada e permite a recuperação dos materiais de que é composto, a fim de obter uma poupança importante de energia e de recursos. O símbolo no interior da etiqueta de dados indica a recolha separada de equipamentos eletrónicos e eletrónicos.

Atenção: A eliminação inadequada de equipamentos eletrónicos e eletrónicos pode dar origem a sanções.

CEM - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA GUA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

1) Este dispositivo deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nos DOCUMENTOS QUE O ACOMPANHAM;

2) OS NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE PARA segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos ME e sistemas ME devem ser escolhidos com base numa alta probabilidade de manter a segurança básica e o desempenho essencial, e devem estar de acordo com o ambiente profissional do estabelecido.

RF Conduzidas IEC 61000-4-6

3Vrms de 150kHz a 80MHz

3Vrms

O FABRICANTE deve considerar reduzir a distância mínima de separação, com base na GESTÃO DE RISCOS, e utilizar NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados apropriados para a distância mínima de separação reduzida. Distâncias mínimas de separação para um TESTE DE MUNIADDE superior

Os níveis devem ser calculados utilizando a seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Em que P é a potência máxima expressa em W, d é a distância de separação mínima expressa em m e E é o NÍVEL DE TESTE DE MUNIADDE em V/m.

RF Radiadas IEC 61000-4-3

10V/m de 80MHz a 2,7GHz

10V/m

Os níveis devem ser calculados utilizando a seguinte equação:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Em que P é a potência máxima expressa em W, d é a distância de separação mínima expressa em m e E é o N