

Hordozható membrános inhalátor felhasználói kézikönyv

**Modellsz.: mini Air 360+
(MINIAIR360P-E)**

IM-MINIAIR360P-E-HU-01-03/2024

Kiadás dátuma: 2024-05-30

Tartalom

1. Fontos biztonsági információk	3
2. Termékleírás.....	4
3. Összeszerelési utasítások	6
4. Használati utasítások	9
5. Tisztítási és fertőtlenítési módszerek.....	11
6. Tárolás és karbantartás	13
7. Ellenjavallatok, óvintézkedések, megjegyzések és figyelmeztetések....	14
8. Hibaelhárítási tippek	17
9. Hulladékkezelés.....	19
10. Értékesítés utáni szervizelés.....	19
11. Szimbólumok magyarázata és elektromágneses kompatibilitás	20
12. Garanciajegy	26
13. Konfigurációs lista	27
14. A gyártóra vonatkozó információk.....	28

A termék helyes használatának biztosítása érdekében kérjük, hogy a használat előtt körültekintően olvassa ezt a kézikönyvet.

Kérjük, tartsa a kézikönyvet olyan helyen, amely mindig kényelmesen elérhető. A felhasználói kézikönyvben található illusztrációk sematikus ábrák.

1. Fontos biztonsági információk

- ⚠ A használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a készüléken vagy a tartozékokon nincsenek látható sérülések. Ha kétségei vannak, ne használja a készüléket, és vegye fel a kapcsolatot a kereskedőjével, vagy forduljon a kijelölt ügyfélszolgálathoz.
- ⚠ Az inhaláláshoz ne használjon illóolajokat tartalmazó egészségügyi termékeket vagy gyógyszereket.
- ⚠ Mindig tartsa be az orvosa utasításait a használandó gyógyszer típusára, annak adagolására, gyakoriságára, valamint az inhalálás időtartamára vonatkozóan. Kizárólag az orvosa vagy a gyógyszerésze által felírt vagy javasolt gyógyszert használjon.
- ⚠ A termék használata gyermekek és speciális igényű személyek esetében csak megfelelő útmutatás és felügyelet mellett történhet.
- ⚠ A termék csak inhalálásra használható. Ne használja a készüléket meg nem engedett módon.
- ⚠ Használat előtt tisztítsa meg a gyógyszertartályt és a tartozékokat.
- ⚠ Ne használja tovább a készüléket, ha az alkatrészei megsérültek, vagy ha maga a készülék véletlenül vízbe esett.
- ⚠ Tartsa távol a készüléket a szemétől használat közben, mivel sérülést okozhat.
- ⚠ A csomagolóanyagokat tartsa távol a gyermekektől (fulladásveszély).
- ⚠ Ne használjon a gyártó által nem ajánlott kiegészítő alkatrészeket.
- ⚠ A készülékkel kapcsolatba hozható bármilyen súlyos eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak és az ország illetékes hatóságának.

2. Termékleírás

2.1. Termék neve

Hordozható membrános inhalátor

2.2. Modell

mini Air 360+

2.3. Működési elv és mechanizmus

A termék működési elve a membránmechanizmus gyors oszcillációján alapul. A folyadék áthalad a fémmembránon, és sok apró, porlasztott részecskére bomlik. A részecskék a maszkon vagy szájcsutorán keresztül bejutnak a páciens légzőrendszerébe. A páciens finom páráként lélegzi be a gyógyszert, amely a páciens száján és torkán keresztül eléri a légcsövét, hörgőit, alveólusait stb.

2.4. Alkalmazási terület és rendeltetészerű használat

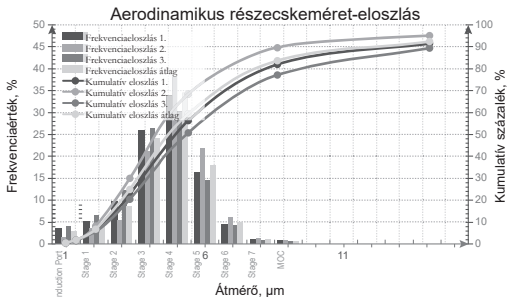
A készülék egy membrános inhalátor, amelyet a folyékony gyógyszerek porlasztására terveztek inhalációs terápiához. Egészségügyi intézményekben és otthoni környezetben is használható.

Felnőtt, gyermek és kisgyermek páciensek számára egyaránt alkalmas. Speciális igényű személyek felnőtt felügyelete mellett használhatják a készüléket.

2.5. Specifikáció

Áramellátás	DC 2,4 V (lítiumion-akkumulátor) vagy az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő DC 5 V, 1 A hálózati adapter
Áramfogyasztás	< 4,0 W
Porlasztási sebesség	0,15 ml/min – 0,90 ml/min
Működési frekvencia	130 kHz \pm 10%
Részecskeméret	MMAD < 5 μ m

Aeroszolkibocsátás	0,62 ml (2 ml, 0,1% szalbutamol oldat)
Aeroszolkibocsátási sebesség	0,14 ml/min (2 ml, 0,1% szalbutamol oldat)
Gyógyszertartály űrtartalma	10 ml (max.)
Termék mérete/súlya	38 mm (H) x 38 mm (Sz) x 109 mm (M) / 120 g (akkumulátorral együtt)
Biztonsági szint	Belső áramellátású BF berendezés
Működési környezet	Hőmérséklet: 10 °C – 40 °C, Relatív páratartalom: ≤ 80% (nem kondenzáló állapot), Atmoszferikus nyomás: 86,0 – 106,0 kPa
Tárolási/szállítási környezet	Hőmérséklet: -20 °C – 55 °C, Relatív páratartalom: ≤ 80% (nem kondenzáló állapot), Atmoszferikus nyomás: 70 – 106,0 kPa

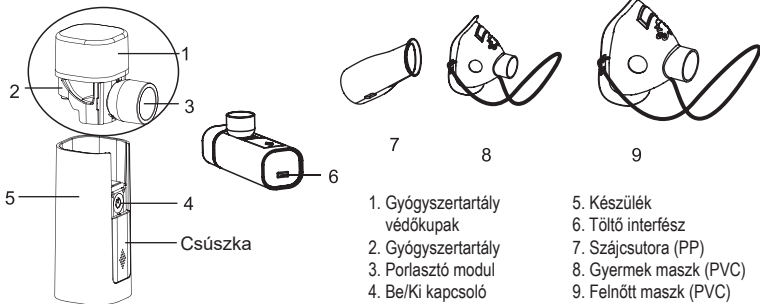


A medián részecskeméret mérése ennél az inhalátornál szalbutamol-szulfátoldatot használva, 25 °C-os és 59% relatív páratartalmú környezetben történt.

2.6. A termék részei

A mini Air 360+ a készülékből, a gyógyszertartályból, a micro USB-kábeltől és a tartozékokból (maszk és szájcsutora) áll.

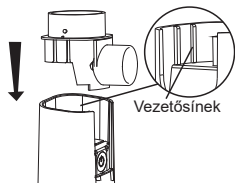
2.7. A csomag tartalma



A felépítés szemantikájának ábrája PP: Polipropilén PVC: Polivinil-klorid

3. Összeszerelési utasítások

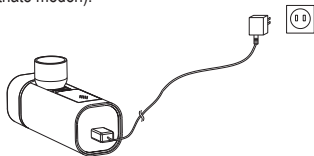
1. Távolítsa el az összes csomagolóanyagot, majd vegye ki a készüléket és a tartozékokat.
2. Szerelje fel a gyógyszer tartályt a készülékre. A felszereléskor éles, csattanó hangot kell hallania (a gyógyszer tartály felszerelését bemutató szemantikus ábra szerint).
3. Szerelje fel a maszkot vagy a szájcsutorát a szemantikus rajzon látható módon.



Csatlakoztassa a gyógyszerartályt, igazítsa mindkét oldalon a vezetősínekhez, majd tolja be a helyére.
Kérjük, figyeljen a készülék mindkét oldalán megtalálható élekre, és ügyeljen arra, hogy ne karcolják meg a kezét.

4. Áramellátás

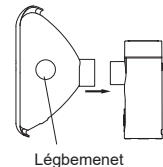
- 1) Az inhalátorhoz egy USB-kábel tartozik a töltéshez, azonban hálózati adaptert nem mellékelünk hozzá. Kérjük, az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő hálózati adaptert használjon (teljesítmény: DC 5,0, V 1,0 A) a termék töltéséhez.
- 2) A készülék áramellátásáról két újratölthető lítiumion-akkumulátor gondoskodik.
- 3) Ha az akkumulátor lemerül, töltsse fel a készüléket a mellékelt micro USB-kábel segítségével (az alábbi 1. ábrán látható módon).



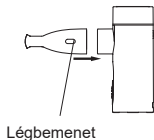
(1. ábra: Töltés)

4) Az akkumulátor töltése

- a. A teljesen feltöltött akkumulátor akár 60 perces folyamatos működésre képes.



Csatlakoztassa a maszkot.



Csatlakoztassa a szájcsumrát.

⚠ Megjegyzés: A töltés előtt ellenőrizze, hogy a használni kívánt aljzat megfelelően működik-e.

⚠ Megjegyzés: Ezt a készüléket külön kell tölteni. Ne töltsse más elektronikus eszközökkel egyidejűleg.

- b. Amikor az akkumulátor már majdnem lemerül, a kék jelzőfény ötször felvillan, majd kialszik.
- c. Kérjük, a hálózati adapter (DC 5,0 V, 1,0 A) segítségével töltsse az akkumulátort kb. 2 órán keresztül.
- d. Töltés közben a zöld jelzőfény villog, majd a teljes töltöttség elérésekor abbahagyja a villogást.

⚠ Megjegyzés:

- 1) Az akkumulátor be van építve a készülékbe; ne szedje szét a készüléket!
- 2) Az újratölthető akkumulátort a felhasználó nem cserélheti ki, ezt csak a gyártó teheti meg.
- 3) Ha a készüléket egy hónapnál hosszabb ideig nem használja, akkor havonta legalább egyszer töltsse fel.
- 4) A készülék nem használható a gyártó által biztosítottól eltérő akkumulátorokkal.
- 5) Kérjük, az inhalátor első használata előtt töltsse az akkumulátort legalább 30 percig.
- 6) Az akkumulátor lehető leghosszabb üzemi élettartamának elérése érdekében javasoljuk, hogy az akkumulátort havonta legalább egyszer töltsse fel.

⚠ Figyelmeztetés:

- Kérjük, hogy az üzemi élettartam végén a készüléket és annak tartozékait a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A környezetszennyezés elkerülése érdekében ne a háztartási hulladékkal együtt dobja ki.
- Ne szerelje szét és ne próbálja megjavítani a készüléket vagy annak alkatrészeit. Ne szerelje szét és ne cserélje ki az akkumulátort. Ha ki kell cserélnie az akkumulátort, kérjük, forduljon a kereskedőjéhez vagy a gyártóhoz.
- Ha az újratölthető akkumulátorból származó folyadék a bőrrel vagy szemével érintkezik, öblítse ki vízzel az érintett területeket, és forduljon orvoshoz.
- Fulladásveszély! Az apró alkatrészeket a gyermekek lenyelhetik. Az apró alkatrészeket ne hagyja felügyelet nélkül lévő kisgyermek és gyermekek közelében.
- Robbanásveszély! Az akkumulátort soha ne dobja tűzbe.
- Ne szerelje szét, ne váltsa szét és ne törje össze az akkumulátort.
- Kizárólag a felhasználói kézikönyvben meghatározott töltőket használja.
- Használat előtt az akkumulátort megfelelően fel kell tölteni. A gyártó utasításait és a helyes töltésre vonatkozó specifikációkat minden esetben be kell tartani.

4. Használati utasítások

4.1. A jelzőfények jelentései

Kék fény folyamatosan világít	A készülék működik.
Kék fény ötször felvillan	Az akkumulátor hamarosan lemerül
Kék fény tízszer felvillan	10 percre beállított működési idő
Zöld fény villog	A készülék töltése folyamatban van.
Zöld fény folyamatosan világít	A készülék teljesen fel van töltve.

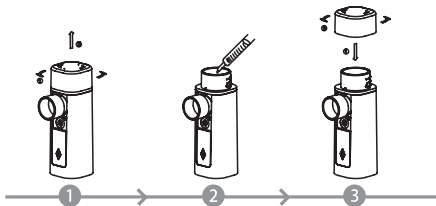
4.2. Előkészítés

Használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsa az alkatrészeket és a gyógyszer tartályt.

4.3. A gyógyszer tartály feltöltése


Az óramutató járásával ellentétes irányba tekerve vegye le a védőkupakot, töltsse be a folyadékot, majd az óramutató járásával megegyezően tekerje vissza a védőkupakot.

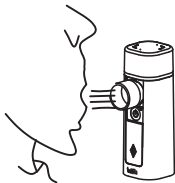
⚠ Megjegyzés: A folyadékot a készülék bekapcsolása előtt töltsse be.



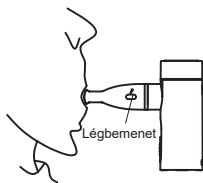
▲ Megjegyzés: Szivárgás elleni védelem! Amikor betölti a gyógyszert a gyógyszer tartályba, ügyeljen arra, hogy ne töltsön bele a megengedett mennyiségnél (10 ml) többet. A javasolt töltési mennyiség 2 ml és 10 ml között van. A porlasztás csak akkor történik, amikor a folyadék érintkezik a membránnal. Ha ez nem történik meg, a porlasztás automatikusan leáll. A készüléket tartsa függőlegesen, amennyire csak tudja.

4.4. Inhalálás

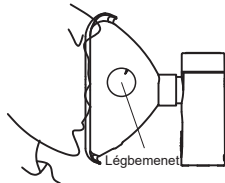
- 1) Csatlakoztassa a maszkot vagy a szájsutorát. Helyezze a maszkot szájára és az orrára, vagy tegye a szájsutorát a szájába.
- 2) Nyomja meg a „” főkapcsoló gombot a készülék elindításához és az inhalálás megkezdéséhez.
- 3) A kezelés elkezdése előtt óvatosan rázza meg a készüléket, hogy a folyadék teljes mértékben érintkezzen a membránnal. Az inhalálás háromféleképpen végezhető az egyéni igények szerint.





a: közvetlen inhalálás

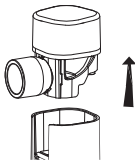


b: inhalálás szájsutorán keresztül

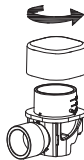


c: inhalálás maszkon keresztül

- 4) Lélegezzen be lassan és mélyen, hogy a gyógyszer mélyen a tüdőbe juthasson. Tartsa vissza egy rövid ideig a lélegzetét, majd lélegezzen ki lassan, és közben vegye ki a szájából a szájsutorát.
- 5) Az inhalátor 10 perc után automatikusan kikapcsol. Ha folytatni szeretné a kezelést, nyomja meg a „” főkapcsoló gombot. Ügyeljen arra, hogy legyen elegendő folyadék a gyógyszer tartályban.
- 6) Az inhalálás után nyomja meg a „” főkapcsoló gombot a készülék kikapcsolásához. A gyógyszer tartályban megmaradt folyadékot öntse ki, és ne használja fel újra. (Szerelje szét az alább látható módon.)



a: Húzza fel a gyógyszer tartályt.



b: Az óramutató járásával ellentétesen vegye le a védőkupakot, és öntse ki a megmaradt folyadékot.

7) A gyógyszer tartályt, a fúvóka, a védőkupak és a tartozékok tisztításához használjon tisztított vizet, majd kövesse a javasolt fertőtlenítési eljárás lépéseit.

⚠ Megjegyzés:

- 1) Óvatosan rázza meg az inhalátort, hogy a folyadék és az inhalátor membrán teljes mértékben érintkezzen egymással. Az óvatos rázás nem befolyásolja a használatot, azonban inhalálás közben ne döntse meg túlságosan a készüléket.
- 2) Kövesse az orvos kezelésre vonatkozó utasításait. A kezelés közben mindig legyen nyugodt és ellazult.
- 3) A folyadék rászáradhat a fúvókára és a membránra, ami befolyásolhatja a porlasztási teljesítményt. Ha a porlasztás leáll, távolítsa el a szájcutorát és a többi tartozékot. Majd egy tiszta orvosi gézzel törölje le a maradékot. Ne érintse meg a membrán központi fúvóka részét, nehogy a membrán megsérüljön.
- 4) Ne használjon illóolajokat, köhögéscsillapító szirupokat, gargalizáló folyadékokat és bedőrszülésre vagy gőzfürdőben való használatra szolgáló cseppeket. Az adalékok gyakran viszkózusak, ezért akadályozhatják a készülék megfelelő működését, és így hosszú távon az alkalmazás hatékonyságát.

5. Tisztítási és fertőtlenítési módszerek

A tartozékokat (beleértve a gyógyszer tartályt, védőkupakot), fúvókát, maszkot vagy szájcutorát minden használat után tisztítani és fertőtleníteni kell. A javasolt tisztítási és fertőtlenítési módszerek a következők:

5.1. Tisztítás

A készülék tisztításakor kapcsolja ki a készüléket. Ne csatlakoztassa az inhalátort áramforráshoz.

- 1) Távolítsa el a tartozékokat a készülékről: a gyógyszerartály alkotóelemeit (beleértve a gyógyszerartályt, védőkupakot), fúvókát, maszkot és szájsutorát. Áztassa a tartozékokat tiszta, meleg (legfeljebb 40 °C-os) vízben kb. 5 percig. A készüléket ne áztassa.
- 2) A tisztítás után törölje meg a tartozékokat tiszta és steril orvosi gézzel, és hagyja őket megszáradni.
- 3) Törölje le a készülék külső burkolatát. Ha az elektromos érintkezőn gyógyszermaradék található, nedves, steril orvosi gézzel törölje le. A tisztítás után hagyja a készüléket megszáradni.
- 4) A tartozékokat a szennyeződés elkerülése érdekében száraz és tiszta helyen tárolja.

▲ Megjegyzések:

- A készülék nem mosható vízzel, nehogy víz kerüljön a készülék belsejébe.
- A készüléken és az alkatrészekben lévő víz letörléséhez használjon tiszta, steril gézt, és tartsa őket szárazon, hogy a következő alkalommal is biztonságosan lehessen őket használni.
- A maszkok nem moshatók forró vízzel!

5.2. Fertőtlenítés

A tartozékokat – beleértve a gyógyszerartályt, védőkupakot, fúvókát, maszkot és szájsutorát stb. – minden használat után fertőtleníteni kell, az alábbiak szerint:

1) Fertőtlenítés hidrogén-peroxiddal

Az alkatrészeket – beleértve a gyógyszerartályt, védőkupakot, fúvókát, maszkot és szájsutorát – fertőtlenítse úgy, hogy 3%-os hidrogén-peroxidba teszi őket 10 percre. A fertőtlenítés után öblítse le az összes alkatrészt tiszta vízzel, majd törölje le őket tiszta és steril orvosi gézzel, vagy hagyja őket a levegőn megszáradni.

A. Ne hagyja az alkatrészeket az oldatban 10 percnél hosszabb ideig.

B. Ne használjon erősen oxidáló hatású szereket, például perklorátot vagy a fémeket és polimer vegyületeket maró fertőtlenítőszereket.

2) Fertőtlenítés etanollal

Tegye az összes alkatrészt – beleértve a gyógyszerartályt, védőkupakot, fúvókát, maszkot és szájsutorát – 75%-os orvosi etanololdatba 10 percre. A fertőtlenítés után öblítse le az összes alkatrészt tiszta vízzel. Törölje le őket tiszta és steril orvosi gézzel, vagy hagyja őket a levegőn megszáradni.

▲ Megjegyzések:

- Tiszta és steril orvosi gézzel töröljön le minden fertőtlenítőszer-maradékot, hogy az alkatrészeket a következő alkalommal is biztonságosan lehessen használni. A károsodás elkerülése érdekében ne érjen a membrán területéhez.

5.3. Szárítás

- Egy puha törülőruhával szárítsa meg az alkatrészeket.
- Óvatosan rázza meg a fúvókát egyik oldalról a másikra (5 – 10-szer), hogy a membránban lévő víz távozhasson a kis lyukakból.
- Az alkatrészeket egyesével tegye egy tiszta, száraz és nedvszívó felületre, majd hagyja őket a levegőn teljesen megszáradni (legalább 4 óra).

Megjegyzés: Kérjük, ügyeljen arra, hogy az alkatrészek teljesen megszáradjanak a tisztítás után, hogy elkerülje a baktériumok elszaporodásának kockázatát. A teljes száradás után szerelje össze az alkatrészeket, majd tegye a készüléket száraz, lezárt dobozba. Ügyeljen arra, hogy a fúvóka teljesen száraz legyen, hogy a készüléket megfelelően lehessen összeszerelni. Ha a fúvóka az összeszerelés után nem működik, rázza meg ismét, hogy a víz távozhasson belőle. Ezután az inhalátornak megfelelően kell működnie.

6. Tárolás és karbantartás

6.1. Az inhalátor tárolása

1) A normál tárolási feltételeket lásd: „Tárolás és karbantartás”.

a. Hőmérséklet: -20 – 55 °C

b. Relatív páratartalom: ≤ 80%

c. (nem kondenzáló állapot), Atmoszferikus nyomás: 70 – 106,0 kPa

d. Egyéb: Nem maró gázok, megfelelő szellőzés, kerülje a magas hőmérsékletet, páratartalmat és a közvetlen napfényt.

2) Tárolási utasítások

a. A készülék üzemi élettartama 5 év a fenti tárolási feltételek betartása esetén.

b. Az inhalátort minden használat után tisztítani és fertőtleníteni kell, a gyógyszerkartályt és az egyéb tartozékokat a teljes száradás után a tartódobozban kell tárolni. Kérjük, a készüléket a „Tárolás és karbantartás” fejezetben ismertetett feltételeknek megfelelően tárolja, és ügyeljen arra, hogy ne érje ütés.

6.2. Az inhalátor karbantartása

- a. Kérjük, az inhalátort normál feltételek között használja.
- b. Ne használja az inhalátort fűtőberendezés vagy nyílt láng közelében. Ne használjon mikrohullámú sütőt, ventilátort vagy más berendezést az inhalátor tartozékainak szárításához.
- c. Ne tegye ki az inhalátort és annak tartozékait maró folyadékoknak és gázoknak.
- d. Ne tekerje a micro USB-kábelt a készülék köré.
- e. Ha az inhalátor használata közben bármilyen rendellenességet tapasztal, keressen megoldást a 8. fejezet alapján.
- f. A tisztítás után azonnal szárítsa meg az alkatrészeket. A készüléket és annak alkatrészeit az előírásoknak megfelelően tárolja, és ügyeljen arra, hogy ne ütközzenek össze.
- g. A közvetlen napfény, a szősz és a por miatt a rezgő membrán korrodálódhat és oxidálódhat, aminek hatására csökkenhet a porlasztási sebesség.
- h. Ha az inhalátor nem működik megfelelően, kérjük, forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

7. Ellenjavallatok, óvintézkedések, megjegyzések és figyelmeztetések

7.1. Ellenjavallatok

- 1) A termék nem használható pentamidint tartalmazó gyógyszerekkel.
- 2) Tüdőödémás betegek számára tilos a készülék használata.
- 3) Akut asztma és akut tüdőinfarktus esetén szintén tilos a használata.

7.2. Óvintézkedések

Az inhalátor orvostechnikai eszköz, és kizárólag emberi felhasználásra szolgál. Kérjük, kövesse a kézikönyv utasításait, illetve az orvos iránymutatásait. Kisgyermek, gyermekek és speciális igényű személyek felnőtt felügyelete mellett használhatják a készüléket.

<p>Kérjük, csak eredeti alkatrészeket használjon. A garancia nem vonatkozik a nem a gyártó által biztosított tartozékok, illetve a felhasználó által okozott károkra.</p>
<p>A készülék vízállósági besorolása IP22, melynek értelmében a készülék nem mosható, nehogy víz kerüljön a belsejébe.</p>
<p>A hibaelhárításhoz tekintse meg a 8 fejezetet, és forduljon a szervizközpontoz a karbantartás elvégzése érdekében. Ne próbálja saját maga megjavítani a készüléket.</p>
<p>Kérjük, a készüléket a használat után a 5 fejezetben foglaltak szerint tisztítsa és fertőtlenítsen.</p>
<p>Az inhalátor orvosságok porlasztására szolgál.</p>
<p>Mielőtt elrakná a készüléket, szárítsa meg az összes alkatrészt.</p>
<p>Kérjük, a használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy minden tartozék sértetlen-e.</p>
<p>A tartozékokat (maszk és szájcsumtóra) csak egyetlen személy használja a keresztfertőzések elkerülése érdekében.</p>
<p>Az inhalátor használata közben mindig próbálja elérni, hogy a folyadék teljesen elérje a membránt.</p>
<p>Soha ne merítse a készüléket vízbe, és ne használja a fürdőszobában. Folyadék semmilyen körülmények között nem kerülhet a készülékbe.</p>
<p>Ne használja a készüléket gyúlékony gázok, tiszta oxigén és anesztetikum-keverékek közelében.</p>
<p>Ne használja a készüléket radioaktív és erősen elektromágneses környezetben. Próbálja a készüléket a lehető legjobban megóvni az ilyen veszélyes helyzetektől.</p>
<p>Ne használja a készüléket magas hőmérsékletű környezetben, ellenkező esetben tűz keletkezhet.</p>
<p>Tartsa távol a készüléket és annak alkatrészeit az erős vibrációt okozó forrásoktól.</p>
<p>Kérjük, ne használjon olyan folyadékokat, amelyek észtereket, szuszpendált részecskéket (ideértve a gyógynövénykivonatokat is) tartalmaznak.</p>
<p>Ne mossa el a teljes készüléket folyó víz alatt, nehogy a készülékbe (különösen az USB-csatlakozóba) víz kerüljön.</p>

A készülék szárításához vagy fertőtlenítéséhez ne használjon mikrohullámú sütőt, ellenkező esetben tűz keletkezhet.
Kérjük, tartsa távol a készüléket kisgyermekektől, gyermekektől és fogyatékos személyektől.
Kérjük, csak minősített gyártótól származó lítiumionakkumulátor-töltőt használjon (teljesítmény: 5,0 V/1,0 A).
A fűvóka membrán közepéhez ne érjen a kezével vagy bármilyen éles tárggyal, mivel ezzel károsíthatja a készüléket.
Ne tárolja a készüléket nedves vagy poros környezetben.
Ha a készülék leesett, jelentős mennyiségű nedvesség érte, vagy bármilyen más módon megsérült, nem szabad tovább használni. Készségek esetén forduljon az ügyfélszolgálathoz vagy a kereskedőhöz.
Ne szerelje szét, ne szerelje meg és ne módosítsa a készüléket, ellenkező esetben áramütés, szivárgás vagy tűz keletkezhet.
A várható üzemi élettartam végén a készüléket és annak tartozékait a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, és a környezetszennyezés elkerülése érdekében ne a háztartási hulladékkal együtt dobja ki.

7.3. Figyelmeztetések

<ul style="list-style-type: none"> Ha cukorbetegségben vagy más betegségben szenved, kérjük, forduljon orvosához a készülék használata előtt.
<ul style="list-style-type: none"> A készülék használata és megvásárlása orvosi utasításra történik. Kérjük, kövesse orvos utasításait a gyógyszer típusával, adagolásával és használatával kapcsolatban.
<ul style="list-style-type: none"> Kérjük, hagyja abba a készülék használatát, ha az alkalmazás közben kellemetlen tüneteket tapasztal, és forduljon orvoshoz.
<ul style="list-style-type: none"> Az illóolajok használata nem megengedett, mivel károsíthatják a modult.

<ul style="list-style-type: none"> • Az inhalátoros kezeléshez csak vízben oldódó, alkoholt tartalmazó gyógyszerek vagy sóoldattal hígított gyógyszerek használhatók, ellenkező esetben hörgőgörcs alakulhat ki.
<ul style="list-style-type: none"> • Olajos gyógyszerek használata nem megengedett.
<ul style="list-style-type: none"> • A készülék nem használható légzőszervi anesztéziára, illetve lélegeztetőrendszerekben.
<ul style="list-style-type: none"> • Tekintse meg a gyógyszer betegtájékoztatójában, hogy az aeroszolos kezelés szokásos rendszereivel való használatra vonatkozóan tartalmaz-e ellenjavallatokat.
<ul style="list-style-type: none"> • Ne használjon 5-nél nagyobb viszkozitású folyadékot, ellenkező esetben a membrán károsodhat.
<ul style="list-style-type: none"> • Kizárólag sóoldatos gyógyszert használjon.
<ul style="list-style-type: none"> • Ne öntsön folyadékot a készülékre, hogy elkerülje a szivárgást, valamint az áramütés és a meghibásodás kockázatát, ami meghiúsíthatja a használatot.

8. Hibaelhárítási tippek

Sorszám	Gond	Lehetséges ok/megoldás
1	A készülék nem működik a bekapcsolás után.	Ellenőrizze, hogy az akkumulátor fel van-e töltve. Ellenőrizze, hogy a készülékben van-e elegendő gyógyszer. Ellenőrizze, hogy a gomb megfelelően működik-e. Távolítsa el az eltömődést okozó gyógyszert a rezgő membránról, és indítsa újra a készüléket.

2	Kis porlasztási sebesség	<p>Ellenőrizze, hogy gyógyszer tartály a megfelelő gyógyszerrel lett-e feltöltve, amelynek vízben oldódónak és nem maró hatásúnak kell lennie. Ellenőrizze, hogy a gyógyszer tartályba megfelelő mennyiségű gyógyszer lett-e töltve.</p> <p>Döntse meg készüléket, hogy a gyógyszer érintkezessen a rezgő membránnal.</p> <p>Szerelje össze a gyógyszer tartályt a megfelelő módon, és indítsa újra a készüléket.</p> <p>Tisztítsa meg a gyógyszer tartályt és a rezgő membránt. Ha a készülék a tisztítás után sem használható, ellenőrizze, hogy a rezgő membrán nem szakadt-e el. Távolítsa el az eltömődést okozó gyógyszert a rezgő membránról, és indítsa újra a készüléket.</p>
3	A készülék a bekapcsolás után azonnal kikapcsol.	<p>Szerelje össze a gyógyszer tartályt a megfelelő módon, és indítsa újra a készüléket.</p> <p>Döntse meg készüléket, hogy a gyógyszer érintkezessen a rezgő membránnal. Távolítsa el az eltömődést okozó gyógyszert a rezgő membránról, és indítsa újra a készüléket.</p>
4	A membránt eltömítette a gyógyszer.	Vegye le a gyógyszer tartályt. Mossa el meleg vízzel, és hagyja a levegőn megszáradni.
5	A gyógyszer tartály szivárog.	Szerelje össze ismét a gyógyszer tartályt a megfelelő módon. Ha a probléma továbbra is fennáll, a csere érdekében forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.
6	Folyékony gyógyszer maradék van a gyógyszer tartályban.	Ez normális jelenség. Minden használat után tisztítsa meg a gyógyszer tartályt a gyógyszer maradékoktól.
7	A készüléket nem lehet feltölteni.	Ellenőrizze, hogy az USB-kábel és az adapter megfelelően csatlakoznak-e. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

9. Hulladékkezelés

Az akkumulátor ártalmatlanítása

Az üres tölthető akkumulátorokat a kijelölt gyűjtődobozokon, újrahasznosító pontokon vagy elektronikai kereskedőkön keresztül kell ártalmatlanítani. A felhasználónak jogszabályi kötelessége az akkumulátorokat a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani.

Általános hulladékkezelés

Környezetvédelmi okokból a készüléket az üzemi élettartama végén ne a háztartási hulladékkal együtt dobja ki. A készüléket az Ön országában a megfelelő helyi gyűjtő- vagy újrahasznosítási ponton, a WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékai) EK irányelvnek megfelelően ártalmatlanítsa. Kérjük, kérdéseivel forduljon a hulladékkezelésért felelős helyi hatóságokhoz.















10. Értékesítés utáni szervizelés

A garanciális szervizelés érdekében kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

A garanciális szervizelés érdekében kérjük, forduljon a forgalmazó ügyfélszolgálatához.

11. Szimbólumok magyarázata és elektromágneses kompatibilitás

11.1. Jelzések és szimbólumok

 <p>Lásd a használati útmutatót/kézikönyvet; MEGJEGYZÉS AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓAN</p>	 <p>Az elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtése</p>	 <p>Töltő interfész</p>	 <p>Be/Ki kapcsoló</p>	 <p>Napfénytől távol tartandó</p>	<p>IP22</p> <p>Vízállósági besorolás</p>	
<p>CE 0197</p> <p>CE-azonosító + bejelentett szervezet száma</p>	 <p>Újrahasznosítási jelzés X: Anyagszám Y: Anyag rövidítése: A további információkat lásd a 97/129/EK irányelvben.</p>	 <p>A beteggel érintkező rész BF típusú</p>	 <p>Megjegyzés, figyelemztetés – lásd a mellékelt fájlt</p>	<p>EC REP</p> <p>Az Európai Közösségben felhatalmazott képviselő</p>	 <p>Útmutató a csomagolási hulladék elhelyezéséhez</p>	
 <p>Óvintézkedések</p>	<p>MD</p> <p>Orvostechnikai eszköz</p>	 <p>Gyártó</p>	<p>LOT</p> <p>Gyártási szám</p>	 <p>Gyártás dátuma</p>	 <p>Törékeny</p>	 <p>Szárazon tartandó</p>

11.2. EMC-nyilatkozatok

A mini Air 360+ hordozható membrános inhalátor megfelel az IEC60601-1-2 szabvány szerinti elektromágneses kompatibilitási követelményeknek.

A felhasználónak a készüléket az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó mellékelt információknak megfelelően kell összeszerelnie és használnia.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések, valamint egyes háztartási készülékek – például mobiltelefonok, mikrohullámú sütők, hajszárítók – befolyásolhatják az inhalátor teljesítményét, ezért használat közben távol kell tartani ezektől a készülékektől.

Az útmutatások és a gyártó nyilatkozata a mellékletben található meg.

1) EMC-információk

A személyi számítógépekhez és mobiltelefonokhoz hasonló elektronikus eszközök elterjedtsége miatt az orvostechnikai eszközök egyre érzékenyebbek az elektromágneses interferenciára. Az elektromágneses interferencia az orvostechnikai eszközök működésében hibákat okozhat, és emiatt potenciális veszélyhelyzetet teremthet.

Az orvostechnikai eszközök sem zavarhatnak más eszközöket.

Az elektromágneses kompatibilitás biztosítása érdekében az IEC60601-1-2 szabványban rögzítették a szükséges követelményeket annak érdekében, hogy a veszélyhelyzetek megelőzhetővé váljanak. A szabvány definiálja az orvostechnikai eszközök elektromágneses interferenciával szembeni védetségének szintjeit, valamint az általuk kibocsátható elektromágneses sugárzás maximális értékét.

A FEELLIFE HEALTH INC által gyártott orvostechnikai eszközök megfelelnek az IEC60601-1-2 szabvány védetségét és kibocsátást meghatározó előírásainak.


Emellett tartsa be a következő elővigyázatossági intézkedéseket:

1. MEGJEGYZÉS: a berendezés kibocsátási jellemzői alapján alkalmas lakossági felhasználásra (amelyhez alapvetően CISPR 11, „B” osztály szükséges).
2. FIGYELMEZTETÉS: A FEELLIFE által meghatározottaktól eltérő tartozékok és kábelek használata – a FEELLIFE által a belső alkatrészekhez pótalkatrészként áruolt kábelek kivételével – megnövekedett kibocsátással vagy a készülék csökkent védetségével járhat.
3. FIGYELMEZTETÉS: Az orvostechnikai eszközöket nem szabad más berendezések mellett vagy más berendezésekkel egymásra helyezve használni. Ha a más berendezések mellett vagy más berendezésekkel egymásra helyezve történő használat nem elkerülhető, ellenőrizni kell az orvostechnikai eszköz normális működését abban az összeállításban, amelyben használva lesz.
4. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (ideértve azok perifériás eszközeit, például antennakábeleit és külső antennáit) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a gyógyászati berendezés vagy orvosi rendszer bármely részéhez, még a GYÁRTÓ által meghatározott kábelekhez sem. Ellenkező esetben a készülék teljesítménye csökkenthető.

5. Az orvostechnikai eszköz közelében ne használjon mobiltelefont vagy egyéb olyan készüléket (mint például MRI, diatermiás készülék, elektrokauter, RFID és elektromágneses biztonsági rendszer), amely erős elektromos vagy elektromágneses mezőt generál. Ellenkező esetben a gyógyászati berendezés működésében hiba léphet fel, és emiatt potenciális veszélyhelyzet állhat elő. Javasolt 7 m-es minimális távolságot tartani. Ha a távolság kisebb, akkor ellenőrizze a készülék helyes működését.

Kábel	Hossz (m)	Blokkolás	Megjegyzés
USB-kábel	0,75	Nem	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás			
A készüléket az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Elektromágneses kibocsátás az IEC 60601-1-2 szerint			
Kibocsátási szöveg	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatások	
Rádiófrekvenciás kibocsátás, CISPR 11	1. csoport	Ez a készülék csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért annak rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közelben elhelyezkedő elektronikus berendezéseket zavarja.	
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses mezőknek a kereskedelmi vagy kórházi feltételek között szokásos szinten kell lenniük.

<p>Vezetett rádiófrekvencia az IEC 61000-4-6 szerint</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms az ISM és amatőr rádiófrekvenciás sávokban</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a készülék bármelyik alkatrészétől – beleértve a vezetőket is – kisebb távolságban használni, mint a jeladó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolság. Ajánlott izolációs távolság</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ Hz} - 800 \text{ MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>ahol P a jeladó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint, d pedig az ajánlott izolációs távolság méterben (m).</p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás jeladók elektromágneses helyszinfelmérése (1. MEGJEGYZÉS*) során megállapított elektromágneses térerősségnek minden frekvenciatartományban (2. MEGJEGYZÉS*) kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.</p> <p>A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> 
<p>Sugárzott rádiófrekvencia az IEC 61000-4-3 szerint</p>	<p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Tesztelési specifikációk a BURKOLAT PORT RÁDIÓFREKVENCIÁS vezeték nélküli berendezések elleni VÉDETTségére vonatkozóan</p>	<p>3 V/m</p>	

▲ 1. MEGJEGYZÉS*: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományt kell alkalmazni.

▲ 2. MEGJEGYZÉS*: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses terjedés befolyásolja az abszorpció, valamint az épületekről, tárgyokról és emberekről való visszaverődés.

1. A helyhez kötött jeladók, mint például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és szárazföldi mobilkészülékek, amatőr rádió-, AM- és FM-csatornák, valamint televíziós csatornák bázisállomásainak télerősségét elméletben nem lehet pontosan előre jelezni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás jeladók által okozott elektromágneses környezet értékeléséhez elektromágneses helyszínmérést kell végezni. Amennyiben a mért télerősség a készülék helyén meghaladja a fent meghatározott érvényes rádiófrekvenciás megfeleléségi szintet, ellenőrizni kell, hogy a készülék megfelelően működik-e. Amennyiben azt észleli, hogy a készülék nem megfelelően működik, további intézkedésekre lehet szükség, mint például a termék irányának vagy helyének megváltoztatása.
2. A 150 kHz – 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a télerősségnek 3 V/m alatt kell lennie.

A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a készülék között javasolt izolációs távolságok.

A készülék olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok szabályozva vannak. A készülék vásárlója, illetve felhasználója megelőzheti az elektromágneses interferencia kialakulását azzal, hogy betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (jeladók) és a készülék között az alábbiakban ajánlott, és a kommunikációs eszköz maximális teljesítménye alapján meghatározott minimális távolságot.

A jeladók maximális teljesítménye (W)	Izolációs távolság a jeladó frekvenciájának függvényében		
	150 kHz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A nagyobb maximális névleges teljesítménnyel rendelkező, fentebb fel nem sorolt jeladók esetében megbecsülhető a méterben (m) kifejezett ajánlott izolációs távolság a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alkalmazásával, ahol P a jeladó gyártója által megadott, wattban (W) kifejezett maximális névleges teljesítmény.

⚠ Óvintézkedések

- 1) Az elektromágneses kompatibilitás biztosítása érdekében az EN60601-1-2 szabványban rögzítették a szükséges követelményeket annak érdekében, hogy a veszélyhelyzetek megelőzhetővé váljanak. A mini Air 360+ inhalátor megfelel az EN60601-1-2 szabvány védettséget és kibocsátást meghatározó előírásainak.
- 2) A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az inhalátor teljesítményét, ezért használat közben kerülje az elektromágneses interferenciát, például mobiltelefonok, mikrohullámú sütők és hasonló berendezések közelében.

⚠ Figyelmeztetés

- 1) A készülékeket és rendszereket nem szabad más berendezésekkel egymásra helyezve használni. Ha a más berendezések közelében vagy más berendezésekkel egymásra helyezve történő használat nem elkerülhető, győződjön meg arról, hogy ebben a konfigurációban megfelelően működik.
- 2) A gyártó által a belső alkatrészekhez pótalkatrészként árult kábelek kivételével, más kábel használata megnövekedett kibocsátással vagy az inhalátor csökkent védettségével járhat.

Bélyegző

garanciajegy forgalmazói példány

A termék típusa: _____ Sorozatszám: _____

Vásárló neve: _____ Vásárlás dátuma: _____

Telefonszám: _____

Cím: _____

Kereskedő: _____ Telefonszám: _____

Kereskedő
címe: _____

E-mail: info@feellife.com



Bélyegző

garanciajegy vásárlói példány

A termék típusa: _____ Sorozatszám: _____

Vásárló neve: _____ Vásárlás dátuma: _____

Telefonszám: _____

Cím: _____

Kereskedő: _____ Telefonszám: _____

Kereskedő
címe: _____

E-mail: info@feellife.com

ELŐSŐ PÉLDÁNY! Ez a garanciajegy két példányban készült.
Ez a példány forgalmazói példány.

MÁSODPÉLDÁNY! Ez a garanciajegy két példányban készült.
Ez a példány vásárlói példány.

- Az ingyenes szervizelés időtartama 2 év. A gyógyszertartályra 6 hónapos garancia vonatkozik.
- A garanciaidőszak alatt az adott eset alapján döntünk a sérült alkatrészek javításáról vagy cseréjéről.
- A garanciaidőszak lejárta után az adott esetben megfelelően számítjuk fel a költségeket.
- A tartozékok, mint például a maszk és a szájszűrő fogóeszköznek minősülnek, ezért a garancia nem vonatkozik rájuk. A további részleteket a kézikönyvben tekintheti meg.
- Az alábbi esetekre nem vonatkozik a garancia:
 - A termék nem megfelelő, vagyis nem a kézikönyv szerinti használata miatt bekövetkező sérülések.
 - Balesetek okozta károk.
 - A termék felhasználó általi, engedély nélküli történő szétszerelése vagy módosítása.
 - Hiányzó számla, garanciajegy, vagy szakadt/nem olvasható sorozatszám.

Figyelem: Amennyiben a készülék karbantartást igényel, kérjük, a garanciajegy vásárlói példányával forduljon a helyi kereskedőhöz vagy vállalatunkhoz. Kérjük, tartsa meg a termék csomagolását, és abban küldje vissza karbantartásra.



- Az ingyenes szervizelés időtartama 2 év. A gyógyszertartályra 6 hónapos garancia vonatkozik.
- A garanciaidőszak alatt az adott eset alapján döntünk a sérült alkatrészek javításáról vagy cseréjéről.
- A garanciaidőszak lejárta után az adott esetben megfelelően számítjuk fel a költségeket.
- A tartozékok, mint például a maszk és a szájszűrő fogóeszköznek minősülnek, ezért a garancia nem vonatkozik rájuk. A további részleteket a kézikönyvben tekintheti meg.
- Az alábbi esetekre nem vonatkozik a garancia:
 - A termék nem megfelelő, vagyis nem a kézikönyv szerinti használata miatt bekövetkező sérülések.
 - Balesetek okozta károk.
 - A termék felhasználó általi, engedély nélküli történő szétszerelése vagy módosítása.
 - Hiányzó számla, garanciajegy, vagy szakadt/nem olvasható sorozatszám.

Figyelem: Amennyiben a készülék karbantartást igényel, kérjük, a garanciajegy vásárlói példányával forduljon a helyi kereskedőhöz vagy vállalatunkhoz. Kérjük, tartsa meg a termék csomagolását, és abban küldje vissza karbantartásra.

Tétel	Mennyiség	Mellékelve	
		Igen	Nem
Készülék	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gyógyszertartály	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Felnőtt maszk	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gyermekmaszk	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Szájcsutora	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Felhasználói kézikönyv	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Garanciajegy	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Puha tok	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Micro USB-kábel	1	<input checked="" type="checkbox"/>	

<p>Gyártó</p> 	<p>FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Kína http://www.feellife.com</p>
<p>EU-képviselő</p> <p>EC REP</p>	<p>Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2695 AA The Hague, Hollandia</p>
<p>Márkaképviselő</p>	<p>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, HOLLANDIA www.omron-healthcare.com</p>
<p>EU importőr</p>	
<p>Termékképviselő</p>	<p>FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Kína http://www.feellife.com</p>
<p>Felelős személy az Egyesült Királyságban</p>	<p>KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 Mezzanine Floor 19-21 Crawford Street London, W1H 1PJ, UK</p>
<p>Importőr az Egyesült Királyságban</p>	<p>OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK150DG, UK www.omron-healthcare.com/distibutors</p>

Származási ország: Kína