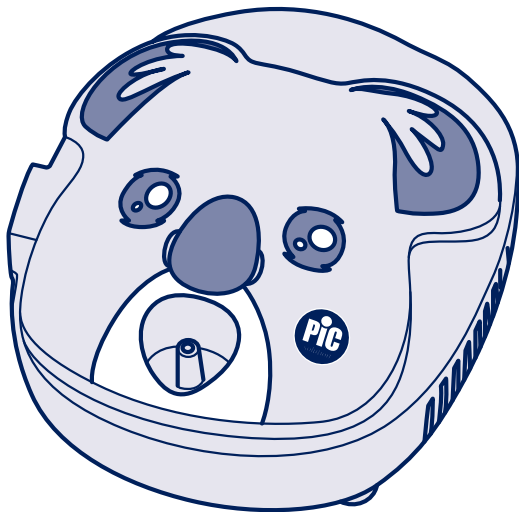
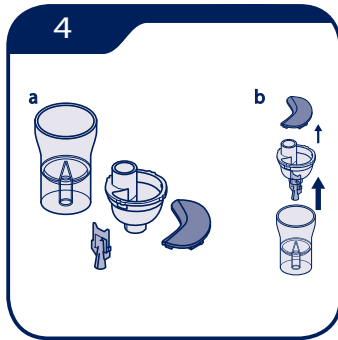
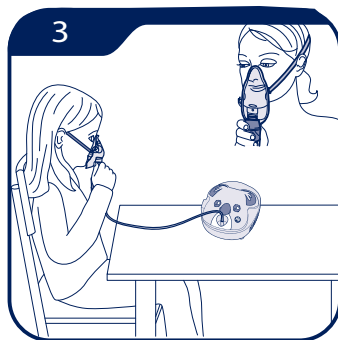
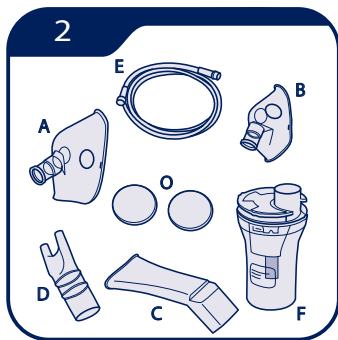
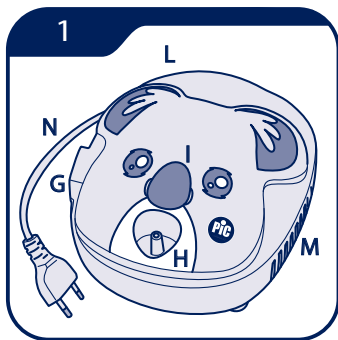


# Kappy Pic Solution



**CE**  
**MD** 1936





Illustrations solely for the purpose of illustrating the content.  
 Images fournies uniquement à titre d'illustration du contenu.  
 الرسوم لأغراض توضيحية فقط.

Ilustracije služe samo u svrhu prikazivanja sadržaja.  
 Ilustracije so namenjene izključno za ponazoritev vsebine.  
 Ilustracije služe samo kao primjer.  
 Resimler yalnızca içeriği göstermek amacıyla verilmiştir.  
 Ilustracije su date isključivo u svrhu ilustrovanja sadržaja.



# INSTRUCTIONS FOR USE



## THESE INSTRUCTIONS ARE IMPORTANT. PLEASE KEEP THEM FOR FUTURE REFERENCE.

Dear customer,  
Thank you for choosing Pic Solution's Kappy Pic Solution aerosol therapy unit.

### INTENDED USE:

The Kappy Pic Solution piston nebuliser is meant to be used with the dedicated nebuliser cup to transform liquid drugs (in solution or suspension) into an aerosol. Thanks to accessories such as the mask, mouthpiece or nose fork the nebulised microparticles remain suspended in the air as an aerosol, which the patient then breathes in, bringing the drug directly to the patient's airways for the treatment of acute or chronic diseases according to your Physician's indications.

### INTENDED USERS

The Kappy Pic Solution can be used by adults and children of paediatric age for the aerosol treatment of chronic or acute respiratory diseases. Intended uses do not include the use of an aerosol therapy unit for the administration of lifesaving drugs.

There are no intrinsic contraindications to the use of the device: any restrictions on use depend on the type of drug used for aerosol treatment.

The device can also be used by pregnant women, for specific treatments prescribed by qualified physicians and/or healthcare personnel. It can be used by children and/or patients with reduced physical and/or cognitive abilities, so long as they receive assistance and are under adult supervision.

### GENERAL CONDITIONS FOR USE

The device is meant to be used in a household environment, it may also be used in a professional setting with the limitations listed above.

For increased safety and hygiene, never use the same accessories on more than one patient. Purchase a dedicated kit for each user, see the list of compatible accessories listed in next paragraph.

Replace the accessories after one year of use or if there are any visible signs of deterioration of the materials themselves.

The instructions for use must be read to guarantee the safe use of the device.

### ACCESSORIES

- A - Adult mask
- B - Children's mask
- C - Mouthpiece
- D - Nose fork
- E - Connection tube
- F - Nebuliser cup

Available as spare parts in kit:

**REF** 58038301000000: A, B, C, D, E, F, O

**REF** 58038302000000: A, E, F

**REF** 58038303000000: B, E, F

### DEVICE COMPONENTS

- G - On/Off switch
- H - Compressed air outlet
- I - Filter
- L - Nebuliser cup support
- M - Openings for cooling
- N - Power cord
  
- O - Filters



## GENERAL WARNINGS

- Any serious accident that occurs in relation with use of the device must be reported to the manufacturer and to the local authorities/government agencies.
- Do not use the device in conjunction with systems that provide ventilation support and are capable of releasing volatile anaesthetics or oxygen.
- The biocompatibility of the accessories and of the device's pneumatic circuit was tested in accordance with the requirements of: ISO 10993-1 - ISO 10993-5 - ISO 10993-10 ISO 10993-23 - ISO 18562-1 - ISO 18562-2 - ISO 18562-3 - ISO 18562-4.
- The masks have holes that optimise the efficiency of the aerosol treatment, do not clog them.
- Before use, carefully read the information in this manual, and keep for future reference. If there are doubts about the interpretation of any contents of this instructions manual, contact the dealer, distributor or manufacturer.
- Unit designed for aerosol therapy. Use the drugs prescribed in accordance with the instructions provided by your doctor and by the drug manufacturer. Any use other than the one for which the unit is intended is considered improper and therefore dangerous; PIKDARE cannot be held liable for any damage caused by incorrect or unreasonable use or if the device is used in electrical systems that do not conform to safety regulations in effect.
- After removing the device from its packaging, check that it is intact, without any visible damage that may have occurred during transport. If in doubt, do not use the unit, and contact the Pic Service Centre.
- Packaging (bags, box, etc.) may be dangerous and should be kept out of reach of children. Keep the device out of reach of children, pets and persons with cognitive limitations.
- Before connecting the device, check that your mains voltage corresponds to that shown on the rating label. The rating label is located on the bottom of the unit.
- In case of incompatibility between the unit plug and the electrical socket, use certified adaptors, provided applicable legislation in the individual country allows such use, or have a PIKDARE S.p.A. authorised technician or personnel from the Pic service centre replace the plug.
- To prevent overheating and damage to the compressor, switch off the appliance for at least 40 minutes after every 20 minutes of uninterrupted use.
- **WARNING! Using the device before 40 minutes have elapsed may result in motor overheating and cause the safety cut-off devices to activate.**
- To ensure correct operation, make sure that the air filter is dry. The filter cover may be removed using a tool with a flat blade. **WARNING! Keep the filter cover and the filter out of the reach of children as these are small parts and could represent a swallowing and suffocating hazard.**
- Do not use the device in the presence of nitrous oxide, oxygen or flammable air/anaesthetic mixtures.
- Turn off the device and disconnect from the mains after use and before adding more medicine. Do not fill the nebuliser cup beyond the maximum level indicated on it and check that it is assembled with all its components.
- Keep the device and power cord away from hot surfaces.
- Do not use the appliance while taking a bath or shower, or when in a damp place, or close to bath-tubs, sinks, washbasins, or in any other situation in which there are liquids that may come into contact with the appliance.
- Never touch the device with wet or damp hands.
- Do not drop or put the device into water or other liquids. Should this occur, unplug it immediately, stop using the appliance and contact PIKDARE S.p.A. or a Pic Service Centre.
- Do not block the openings for cooling air.
- Do not use the device if you feel drowsy.
- The device must not be used for patients who are unconscious or who do not breathe spontaneously.
- This product is not a toy. This product must be assembled, maintained and handled by an adult.
- If children or persons with physical or mental disabilities use the device, proper supervision by an adult is required. Children must be kept under adult supervision to ensure that they do not play with the device. **The device contains small parts that can be swallowed and the power cord poses risk of strangling.**
- **Even the tube represents a strangling hazard.**
- Do not use connectors or accessories not recommended by the manufacturer.
- Make sure the unit is placed on a level, stable surface when used in order to prevent spillage.
- During use, the surface must be free of any objects that may obstruct the correct flow of air.
- Do not pour liquid on the device, especially on the filter cover: this could lead to its undesired discharge/nebulisation.
- Before cleaning or performing any maintenance work on the device, disconnect it from the mains by pulling the





plug out of the electrical socket.

- If you decide to no longer use the device, disconnect from the mains and cut off the power cord so the device cannot work. Dispose of the device and power cord in compliance with existing laws. We also recommend eliminating any parts that are potential hazards, particularly for children.
- Refer to laws in force for information regarding the disposal of accessories subject to wear. To dispose of the device, refer to Directive 2012/19/EU.
- Do not use the device if, after a fall, it shows signs of damage on any of its parts. If in doubt, do not use the device, and contact the Pic Service Centre.
- In the case of failure or malfunction of the device, switch it off by removing the plug from the mains and contact the Pic Service Centre only. The power cord and fuse listed in the "Technical Specifications" must be replaced by Pic Service Centre staff only.
- The patient and operator are the same person. The only operations that the patient/user may carry out safely are those listed in the paragraphs "Preparation and use of the device", "Compressor cleaning and maintenance", "Cleaning and maintenance of the accessories".
- **WARNING! The power cable is the separating element from the electrical mains. When in use, to disconnect the appliance from the mains, switch it off and pull out the plug from the power outlet. Always connect the plug to an easy to reach socket to ensure that the device may be easily disconnected from the electrical mains. Do not attempt to open, repair or tamper with the appliance.**
- This activity may expose the user and the patient to an electrical hazard if not carried out by authorised personnel.
- Replace the accessories after one year of use or if there are any visible signs of deterioration of the materials they are made of.

## PREPARING AND USING THE UNIT

- Take the device and the accessories out of the package.
- Pour the medicine and saline solution in the nebuliser tank, according to the doses recommended by your physician, without exceeding the maximum level shown by the mark on the tank; close the nebuliser cup (fig. 4).  
**Note:** the notches on the nebuliser cup are for illustrative purposes only and do not provide the exact dosage of the drug contained in the cup.
- Connect the nebuliser cup to the accessory needed for the therapy: Adult or children's mask, fork, mouthpiece (applied parts, see fig. 3). In case of doubt, ask your physician about which accessory to use.
- Connect the tube to the compressed air outlet and to the nebuliser cup;
- Connect the device to the mains;
- Turn on by pressing the on/off switch and start therapy;
- During the treatment session, the nebuliser cup can be rested on its own support;
- Carry out the treatment from a relaxed, seated position keeping the nebuliser cup vertical.
- When the aerosol jet becomes intermittent, interrupt the treatment for a few seconds to allow the suspended drops of solution to fall on the nebuliser cup walls. Resume the treatment session, which will be finished when no more nebulised solution is released from the nebuliser cup;
- Once the treatment session is completed, switch the device off, unplug the device from the electrical mains, remove the accessory used, and clean the device and accessories according to the instructions in the Cleaning and Maintenance paragraph;
- Warning! Do not service and/or repair the device while it is being used or is attached to the electrical mains! Any other maintenance/service activity/operation must be done solely by a PIC Service Centre.

## COMPRESSOR CLEANING AND MAINTENANCE

Warning! Do not wet the device or put it into water or other liquids. For cleaning, use a clean, dry cloth only.

## CLEANING AND MAINTENANCE OF THE NEBULISER CUP AND ACCESSORIES

- Step 1. Remove the used accessory from the nebuliser cup.
- Step 2. Disconnect the connection tube from the nebuliser cup.
- Step 3. Disassemble all the components of the nebuliser cup (fig. 4b).
- Step 4. Discard the remaining medication.





Step 5. Wash the parts in water.

Step 6. Hand dry or air dry in a clean environment using a soft, clean, lint-free cloth.

Passaggio 7. Montare l'ampolla e riporre in un luogo asciutto.

**WARNING! Do not boil the masks.**

## DISINFECTION PROCEDURE

Disinfect the nebuliser cup, the mouthpiece, the masks or the nose fork after the last treatment of the day as follows. Use a solution of 70% ethyl alcohol:

Step 1. Immerse the components in the disinfectant solution for 10'.

Step 2. Remove the parts and discard the solution.

Step 3. Rinse the parts with clean drinking water (60°), shake off excess water and allow to air dry in a clean environment.

Store the device and the accessories in a cool, dry place, away from light and heat.

Never use benzene, thinners or other inflammable chemical substances for cleaning. This procedure has been tested for 365 cleaning.

Clean and check that the condition of the accessories before and after use. Replace them if damaged.

## CHECKING AND REPLACING FILTERS

Periodically check the condition of the filter. The filter was inserted to protect the compressor.

Correct filter maintenance prolongs the life of the aerosol. The frequency with which filter should be replaced depends on the conditions in which the device is used. The filter is located in the upper part of the aerosol. If the air filter has changed color or has been used for more than 60 days, replace it with a new one.

### TO REPLACE THE FILTER:

- Remove the filter cover by lifting it up carefully, using a tool with a flat blade;
- Remove the filter to be replaced from its seat;
- Carefully fit the new filter;
- Reposition the filter cover by pushing it down fully in its seat, making sure that it cannot be removed without the use of a tool.

**WARNING! Never leave the removed filter cover and/or filters unattended: These are small parts posing the risk of suffocation if swallowed by children.**

| TYPE OF DEFECT      | CAUSE  | TROUBLESHOOTING  |
|---------------------|--|--|
| Scarce nebulisation | Clogged nebuliser cup                            | Remove and detach all the nebuliser cup components and clean them as illustrated in this instruction manual.                                 |
| Scarce nebulisation | Clogged nebuliser cup                            | If the issue persists after cleaning, replace the nebuliser cup.   |
| No nebulisation     | Nebuliser cup components not assembled correctly | Disassemble and reassemble the nebuliser cup; if the issue persists, replace the nebuliser cup.  |
| No nebulisation     | The compressor does not work                     | Verify that the power cord plug is properly connected and that the on/off switch is on. If the issue persists, contact a Pic Service Centre. |





|  |   |   |
|--|---|---|
| Slow nebulisation  | Medicine too thick                                      | Dilute the drug as instructed by the manufacturer.                    |
| No nebulization or low nebulization rate when the power is on. | Too much or too little medication in the nebuliser cup. | Add the correct amount of prescribed medication to the nebuliser cup. |

### TECHNICAL SPECIFICATIONS

|                                  |                                |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Nominal voltage                  | 230V~                          |
| Frequency                        | 50 Hz                          |
| Power consumption                | 50W                            |
| Working condition                | 20'ON-40'OFF                   |
| Fuse:                            | T2AH250V                       |
| Weight of the device:            | approx. 1.2 Kg                 |
| Device service life when in use: | 3,000 cycles/treatments        |
| Service life of accessories:     | 365 cycles/treatments - 1 year |
| Noise emissions at 100 cm*       | max 58 dBA                     |
| Noise emissions at 50 cm*        | max 60.5 dBA                   |
| Max pressure:                    | 2.57 ± 0.11 bar                |
| Operational pressure:            | 0.98 ± 0.06 bar                |
| Filling (min-max):               | 2 mL-8 mL                      |

Always fill the nebuliser cup in compliance with the range defined above.

\*Data on noise levels were measured on a new device. Values may vary over time with use.

Performance:

Measurements taken with a power supply of 230V 50Hz:

|                              | <b>0.1% ALBUTEROL</b> | <b>FLUBRON SOLUTION (15 MG/2 ML OF AMBROXOL HCL)</b> | <b>PULMAXAN SUSPENSION (0.5 MG/ML OF BUDESONIDE)</b> |
|------------------------------|-----------------------|--|--|
| MMAD                         | 3,59 ± 0,18 µm        | 3,85 ± 0,06 µm                                       | 4,55 ± 0,16 µm                                       |
| GSD                          | 2,39 ± 0,11           | 2,26 ± 0,04  | 1,72 ± 0,03  |
| Respirable fraction (%<5 µm) | 61,2 ± 0,02           | 60,3 ± 0,02  | 50,3 ± 0,03  |
| % >5 µm                      | 33,3 ± 0,01           | 36,1 ± 0,01  | 38,1 ± 0,03  |
| % 2 µm to 5 µm               | 37,4 ± 0,01           | 39,8 ± 0,02  | 44,3 ± 0,01  |
| % <2 µm                      | 23,8 ± 0,03           | 20,4 ± 0,01  | 5,95 ± 0,01  |
| Output (mL)                  | 0,29 mL ± 3,52%       | 0,34 mL ± 5,15%                                      | 0,29 mL ± 4,52%                                      |
| Output rate                  | 0,10 mL ± 5,31%       | 0,11 mL ± 1,48%                                      | 0,06 mL ± 1,47%                                      |
| Residual Volume              | 1,23 mL               | 1,30 mL  | 1,22 mL  |

The data declared refers to the drugs tested and may vary depending on the drugs used, especially if these are high viscosity drugs.

The performance data listed in the table was measured using a breathing pattern that simulates adult breathing, it may vary with a child's breathing pattern.

EN ISO 27427 Respiratory therapy unit - Part 1: Nebulising systems and their components

Normal working conditions:

Temperatures: +5°C ~ +40°C

Relative humidity: 15%~85%,

Atmospheric pressure: 700 ~ 1060 hPa





Storage & transportation conditions:

Temperatures: -25°C ~ 70°C,  
Relative humidity: 15%~85%,  
Atmospheric pressure: 700 ~ 1060 hPa

\* Data on noise levels were measured on a new device. Values may vary over time with use.

This section contains specific information about product compliance with the EN 60601-1-2 standard. Kappy Pic Solution is a medical electrical device that requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and commissioned according to the electromagnetic information provided.

Mobile and portable RF communications equipment (mobile phones, transceivers, etc.) may affect the device.

Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The person who purchases or who uses the Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 is responsible for ensuring that the device is used in an environment that complies with said specifications.

#### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

| Phenomenon                                       | Professional healthcare facilities <sup>a)</sup> | DOMESTIC ENVIRONMENT <sup>a)</sup> |
|--|--|------------------------------------|
| Conducted and radiated radio frequency EMISSIONS | <sup>a)</sup>                                    | CISPR 11<br>Group 1 Class B        |
| Harmonic distortion                              | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> Class A              |                                    |
| Voltage fluctuations/flicker                     | COMPLIANT WITH IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>       |                                    |

<sup>a)</sup> The device is intended for use in a home environment or professional healthcare structure and may exclusively be used in hospital rooms and in sections of hospitals or clinics set up for respiratory therapy. The more restrictive acceptance limits of Group 1 Class B (CISPR 11) have been considered and applied. The device is suited for use in the aforementioned environments so long as it is connected to the public mains.

<sup>b)</sup> The test may be applied to this environment provided that the ME EQUIPMENT and the ME SYSTEM used are connected to the PUBLIC MAINS and that the power supply is compliant with the prescriptions set by the reference policy governing electromagnetic compatibility (EMC).

#### Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity – Enclosure port

| Phenomenon  | Basic EMC standard or test method | Immunity test levels   |   |
|---|-----------------------------------|--|---|
|   |                                   | Professional healthcare facility environment   | Home healthcare environment                                 |
| ELECTROSTATIC DISCHARGE                               | IEC 61000-4-2                     | ± 8kV contact<br>± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV air   |   |
| Radiated, radio-frequency electromagnetic fields      | IEC 61000-4-3                     | <sup>a)</sup>  | 10 V/m <sup>b)</sup><br>80 MHz - 2.7 GHz 80%<br>AM at 1 kHz |
| Fields located near RF wireless communication devices | IEC 61000-4-3                     | <b>COMPLIANT</b><br>NOTE: Further information about the distances to be maintained between portable and mobile RF communications device (transmitters) and the Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 can be requested from PIKDARE S.p.A. using the contact information provided in this manual. It is nevertheless advisable to keep the electromechanical aerosol therapy device at a safe distance (at least 0.5 m) from mobile phones or other communication devices that use radio frequencies, to minimise interference. |   |
| RATED power frequency magnetic fields.                | IEC 61000-4-8                     | 30 A/m <sup>c)</sup><br>50 Hz or 60 Hz   |   |

) The device is destined for household use or use in professional healthcare facilities and may only be used in the patient's room and in locations designated for respiratory therapy in a hospital or clinic. The most restrictive limits were applied for the immunity tests.

) Before modulation.









) This test level presupposes a minimum distance of at least 15 cm between the Kappy Pic Solution **REF** 58038221000500 and sources of magnetic fields at grid frequency.








#### Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity - Alternating Current Entry Port

| Phenomenon  | Basic EMC standard or test method | Immunity test levels  |                             |
|---|-----------------------------------|---|-----------------------------|
|   |                                   | Professional healthcare facility environment  | Home healthcare environment |
| Electrical fast transient/ burst  | IEC 61000-4-4                     | ± 2 kV<br>100 kHz repetition frequency  |                             |
| Line-to-Line surges   | IEC 61000-4-5                     | ± 0.5 kV, ±1 kV   |                             |
| Line-to-earth surges  | IEC 61000-4-5                     | Class II device or equipped with Class II AC/DC adapter. Test not applicable.<br>± 0.5 kV, ±1kV; ±2kV |                             |
| Conducted disturbances induced by radio frequency fields.   | IEC 61000-4-6                     | 3 V *) 0.15 MHz - 80 MHz<br>6 V *) for ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz *)<br>80% AM at 1 kHz    |                             |
| Voltage dips.   | IEC 61000-4-11                    | 0% in UT; 0.5 cycle<br>At 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° and 315°.                                  |                             |
| Voltage interruption  | IEC 61000-4-11                    | 0% in UT; 1 cycle and 70% in UT; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0°                                  |                             |
| *) Effective value (rms) before modulation.   |                                   |   |                             |
| *) The frequency bands from 0.15 MHz to 80 MHz used by industrial, scientific and medical (ISM) radiofrequency devices are: 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz and 40.66 MHz - 40.70 MHz. The radio bands from 0.15 MHz to 80 MHz used for amateur radio are: 1.8 MHz - 2.0 MHz, 3.5 MHz - 4.0 MHz, 5.3 MHz - 5.4 MHz, 7 MHz - 7.3 MHz, 10.1 MHz - 10.15 MHz, 14 MHz - 14.2 MHz, 18.07 MHz - 18.17 MHz, 21.0 MHz - 21.4 MHz, 24.89 MHz - 24.99 MHz, 28.0 MHz - 29.7 MHz and 50.0 MHz - 54.0 MHz. |                                   |   |                             |

More information on distances to be kept between portable and mobile radio communications equipment and the Kappy Pic Solution **REF** 58038221000500 can be requested from PIKDARE S.p.A., through the contact information provided in this manual. It is nevertheless advisable to keep a safe distance (at least 1 m) between the aerosol therapy unit and mobile phones or RF transmitters in order to reduce possible interference.

#### LEGEND OF SYMBOLS:

|   |                                 |   |                        |
|---|---------------------------------|---|------------------------|
|  | Warning!                        |  | Humidity limitation    |
|  | Follow the Instructions for Use |  | Temperature limitation |
|  | Class II device                 |  | Recyclable packaging   |
|  | On - Off                        |  | Der Grüne Punkt        |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <b>Hz</b>   | Frequency                              |  | Legal Manufacturer   |
| <b>SN</b>   | Serial number                          | <b>LOT</b>  | Lot Number   |
| <b>REF</b>  | Product identification code            |  | Recycling (cardboard)  |
|  | Device with Type BF applied part       |  | Triman symbol, symbol for disposal in accordance with French law   |
| <b>CE</b><br><b>1936</b>  | Complies with Regulation (EU) 2017/745 |  | Device tested by Università di Parma-Dipartimento di Farmacia to measure MMAD, aerosol output and aerosol output rate and breathable fraction. |
|  | Alternate current                      |   |  |
| <b>MD</b>   | Medical Device                         | <b>IP21</b>   | Device protected against penetration of solids and liquids. Device protected against vertically dripping water.                                |
|  | Atmospheric pressure limitation        | <b>UDI</b>  | Unique Device Identifier   |

**Device date of production:** the first pair of digits in the lot number identifies the year, the second pair identifies the month. (**LOT** 24100000; 24 = 2024; 10 = October)



#### **THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DIRECTIVE 2012/19/EU.**

The crossed bin symbol on the appliance indicates that the product, at the end of its life, must be disposed of separately from domestic waste, either by taking it to a separate waste disposal site for electric and electronic appliances or by returning it to your dealer when you buy another similar appliance. The user is responsible for taking the appliance to a special waste disposal site at the end of its life. If the unwanted appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically; this avoids a negative impact on both the environment and health, and contributes towards the recycling of the product's materials. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

#### **WARRANTY**

The product is guaranteed against any lack of conformity under normal use as specified in the instructions. The warranty shall not therefore apply in the case of damage caused by improper use, wear or accidental events. For the duration of the warranty on conformity defects please refer to the specific provisions of applicable national laws in the country of purchase, where appropriate.



# NOTICE D'EMPLOI

## NOTICE IMPORTANTE, CONSERVER POUR LES UTILISATIONS FUTURES.

Cher client,

Merci d'avoir choisi l'appareil pour aérosolthérapie Kappy Pic Solution de Pic Solution.

### DESTINATION D'UTILISATION :

Le nébulisateur à piston d'Kappy Pic Solution doit être utilisé avec l'ampoule dédiée pour transformer les médicaments liquides (en solution ou en suspension) en aérosol. Grâce à des accessoires tels que les masques, l'embout buccal et la fourche nasale, les médicaments sous forme d'aérosol, c'est-à-dire nébulisés en microparticules qui restent en suspension dans l'air, sont inhalés et acheminés directement vers les voies respiratoires du patient pour le traitement de pathologies respiratoires aiguës ou chroniques, selon les indications du médecin traitant.

### UTILISATEURS PRÉVUS

Kappy Pic Solution peut être utilisé par les patients adultes et pédiatriques pour l'aérosolthérapie dans le cadre de la gestion des pathologies respiratoires chroniques ou aiguës. L'utilisation d'un appareil pour aérosolthérapie n'est pas prévue pour l'administration de médicaments vitaux.

Le dispositif ne présente aucune contre-indication intrinsèque à l'utilisation : les éventuelles limitations d'utilisation sont liées au type de médicament utilisé pour l'aérosolthérapie.

Le dispositif peut également être utilisé par les femmes enceintes, pour des thérapies spécifiquement prescrites par les médecins et/ou le personnel compétent. Il peut être utilisé par les enfants et/ou les patients aux capacités physiques et/ou cognitives réduites, à condition qu'ils soient assistés et surveillés par un adulte.

### CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

L'appareil est destiné à l'utilisation en environnement domestique ; il peut être utilisé en environnement professionnel selon les limitations susmentionnées.

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité, ne jamais utiliser les mêmes accessoires sur plusieurs patients. Acheter un kit dédié pour chaque utilisateur ; voir la liste des accessoires compatibles indiquée dans le paragraphe suivant. Remplacer les accessoires après un an d'utilisation ou si des signes de dégradation du matériau sont visibles.

Lire la notice d'emploi pour garantir une utilisation sûre de l'appareil.

#### ACCESSOIRES INCLUS

- A - Masque pour adultes
- B - Masque pour enfants
- C - Embout
- D - Fourche nasale
- E - Tube de raccordement
- F - Ampoule

Disponibles comme pièces de rechange dans le kit:

**REF** 58038301000000: A, B, C, D, E, F, O

**REF** 58038302000000: A, E, F

**REF** 58038303000000: B, E, F

#### COMPOSANTS DE L'APPAREIL

- G - Interrupteur Marche - Arrêt
- H - Sortie d'air comprimé
- I - Filtre
- L - Support d'ampoule
- M - Fentes de refroidissement
- N - Câble de raccordement au réseau électrique

O - Filtres



## AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités locales/agences gouvernementales.
  - Ne pas utiliser l'appareil en conjonction avec un équipement d'assistance à la ventilation qui peut libérer des anesthésiques volatils ou de l'oxygène.
  - La biocompatibilité des accessoires et du circuit pneumatique de l'appareil a été testée conformément aux exigences des normes : ISO 10993-1 - ISO 10993-5 - ISO 10993-10 ISO 10993-23 - ISO 18562-1 - ISO 18562-2 - ISO 18562-3 - ISO 18562-4.
  - Les masques sont dotés de trous dont le but est d'optimiser l'efficacité du traitement par aérosol, ne pas les boucher.
  - Avant l'utilisation, lire attentivement et comprendre les informations figurant dans la présente notice, et la conserver pour toute consultation ultérieure. Si vous avez des doutes sur l'interprétation du contenu de ce manuel d'instructions, veuillez contacter le revendeur, le distributeur ou le fabricant.
  - Appareil destiné à l'aérosolthérapie. Utiliser les médicaments prescrits conformément aux instructions du médecin traitant et du producteur du médicament. Toute utilisation autre que celle pour laquelle l'appareil est prévu est à considérer comme impropre et donc dangereuse ; PIKDARE ne pourra être tenue pour responsable en cas de dommages dus à une utilisation impropre, erronée et/ou irrationnelle, ou si l'appareil est utilisé sur des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
  - Après avoir sorti l'appareil de l'emballage, s'assurer qu'il est intact et qu'il ne présente aucun dommage visible dû au transport. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil et s'adresser au Centre d'Assistance Technique PIC.
  - Ne pas laisser les éléments de l'emballage (sachets, boîte, etc.) à la portée des enfants, car ce sont des sources potentielles de danger. Conserver l'appareil hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des personnes à capacités cognitives réduites.
  - Avant de brancher l'appareil, s'assurer que les données figurant sur la plaquette correspondent à celles du réseau de distribution électrique. L'étiquette des données se trouve à la base de l'appareil.
  - Si la fiche de l'appareil n'est pas compatible avec la prise du réseau, utiliser des adaptateurs certifiés conformément aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation, ou bien demander au personnel qualifié et agréé PIKDARE S.p.A. ou à celui du centre d'assistance Pic de le remplacer.
  - Pour éviter de surchauffer et d'endommager le compresseur, il est nécessaire d'éteindre l'appareil pendant au moins 40 minutes après 20 minutes de fonctionnement en continu.
  - **AVERTISSEMENT ! Toute réutilisation de l'appareil sans attendre 40 minutes pourrait provoquer un échauffement excessif du moteur avec déclenchement des dispositifs de protection thermique.**
  - Pour un fonctionnement correct, s'assurer que le filtre à air est sec. Le couvre-filtre peut être enlevé à l'aide d'un outil à lame plate. **ATTENTION! tenir le couvre-filtre et le filtre hors de la portée des enfants car ce sont de petits éléments pouvant représenter un risque d'ingestion et d'étouffement.**
  - Ne pas utiliser l'appareil en présence de protoxyde d'azote, d'oxygène ou de mélange anesthésiant inflammable à l'air.
  - Éteindre l'appareil et le débrancher du réseau électrique après chaque utilisation et avant de rajouter du médicament. Ne pas remplir l'ampoule au-delà du niveau maximum indiqué sur celle-ci et vérifier quelle est assemblée avec tous ses composants.
  - Tenir l'appareil et le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.
  - Ne pas utiliser l'appareil pendant que l'on prend un bain ou une douche, dans un milieu humide, à proximité d'une baignoire, d'un évier, d'un lavabo, ou en présence de liquides qui pourraient entrer en contact avec l'appareil.
  - Ne jamais toucher l'appareil avec les mains mouillées ou humides.
  - Ne jamais faire tomber ni plonger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Le cas échéant, débrancher immédiatement la fiche, ne plus utiliser l'appareil et s'adresser à PIKDARE S.p.A. ou au centre d'assistance Pic.
  - Ne pas bloquer les interstices d'aération pendant l'utilisation.
  - Ne pas utiliser l'appareil en cas de somnolence ou de torpeur.
  - Le dispositif ne doit être utilisé pour des patients inconscients ou ne respirant pas spontanément.
  - Ce produit n'est pas un jouet. Ce produit doit être assemblé, entretenu et manipulé par un adulte.
  - Si l'appareil est utilisé par des enfants ou des personnes à capacités physiques ou cognitives réduites, prévoir une surveillance appropriée. Les enfants doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil.
- L'appareil contient de petits éléments susceptibles être ingérés, et le câble pourrait représenter un danger potentiel d'étranglement.**
- **Le tube représente également un risque d'étranglement potentiel.**
  - Ne pas utiliser de raccords ni d'accessoires non prévus par le fabricant.





- Durant l'utilisation et le stockage, s'assurer que l'appareil est placé sur une surface plane et stable pour éviter qu'il ne se renverse.
- Pendant l'utilisation, le plan d'appui ne doit pas être encombré par des objets qui pourraient obstruer le débit d'air correct.
- Ne pas verser de liquides sur l'appareil, en particulier sur le couvre-filtre : ceci pourrait causer une éjection/nébulisation indésirable de ces derniers.
- Avant d'effectuer toute opération de nettoyage ou d'entretien, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique en déconnectant la fiche de la prise de courant.
- Si l'on décide de ne plus utiliser cet appareil, après avoir débranché la fiche de la prise de courant, il est recommandé de le rendre inutilisable en coupant son câble d'alimentation et d'éliminer immédiatement l'appareil de même que son câble conformément aux réglementations en vigueur. Il est également recommandé de rendre inoffensives les parties de l'appareil susceptibles de constituer un danger, en particulier pour les enfants.
- Pour éliminer les accessoires sujets à l'usure, se référer à la réglementation en vigueur. Pour éliminer l'appareil, se référer à la Directive 2012/19/UE.
- Cet appareil ne doit plus être utilisé si, après une chute, il présente des dommages ou des détériorations, quelle que soit la pièce. En cas de doute, s'adresser au Centre d'Assistance Technique PiC.
- En cas de panne et/ou de dysfonctionnement de l'appareil, l'éteindre et sortir la fiche de la prise de courant. Ensuite s'adresser uniquement au Centre d'Assistance PiC. Le câble d'alimentation et le fusible indiqués dans les « Données Techniques » ne peuvent être remplacés que par le personnel du Centre d'Assistance PiC.
- Le patient et l'opérateur sont la même personne. Les opérations que le patient/utilisateur peut effectuer en toute sécurité sont uniquement celles qui sont indiquées aux paragraphes « Préparation et utilisation de l'appareil », « Nettoyage et entretien du compresseur », « Nettoyage et entretien de l'ampoule et des accessoires ».
- **AVERTISSEMENT ! La fiche du câble de secteur représente l'élément de séparation du dispositif du réseau électrique. Lorsque l'appareil est utilisé, pour le débrancher du réseau électrique, l'éteindre et enlever la fiche d'alimentation de la prise de courant. Brancher la fiche exclusivement à une prise de courant aisément accessible pour faciliter le débranchement du réseau électrique. Ne jamais tenter d'ouvrir, de réparer ou de manipuler abusivement l'appareil.**
- Si elle n'est pas effectuée par un personnel autorisé, cette activité pourrait exposer l'utilisateur et le patient à un risque électrique.
- Remplacer les accessoires après un an d'utilisation ou si des signes de dégradation du matériau constituant les composants sont visibles.

## PRÉPARATION ET UTILISATION DE L'APPAREIL

- Sortir l'appareil et les accessoires de l'emballage.
- Mettre le médicament et la solution physiologique dans le réservoir de l'ampoule, en s'en tenant aux doses conseillées par le médecin, et sans dépasser le niveau maximum indiqué par l'encoche du réservoir ; refermer l'ampoule (fig. 4). **Remarque:** les repères sur l'ampoule sont purement indicatifs et ne constituent pas le dosage exact du médicament qu'elle contient.
- Relier l'ampoule à l'accessoire avec lequel on souhaite effectuer la thérapie : Masque pour adultes ou pour enfants, fourche, embout (parties appliquées) voir fig.3. En cas de doute, demander conseil au médecin traitant quant à l'accessoire à utiliser ;
- Brancher le tube à la sortie de l'air comprimé et à l'ampoule ;
- Brancher l'appareil au réseau électrique ;
- Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt et procéder à la thérapie ;
- Pendant le traitement, on peut poser l'ampoule sur le support approprié ;
- Effectuer la thérapie en position assise et détendue en tenant l'ampoule en position verticale.
- Lorsque le flux aérosolique devient intermittent, interrompre le traitement pendant quelques secondes et faire déposer les gouttes de médicament en suspension sur les parois de l'ampoule. Reprendre le traitement et terminer la séance lorsque le médicament nébulisé ne sort plus de l'ampoule ;
- À la fin du traitement, éteindre l'appareil en débranchant la fiche du câble de secteur de la prise de courant, retirer l'accessoire utilisé et nettoyer l'appareil et les accessoires selon les indications fournies au paragraphe Nettoyage et Entretien.
- Attention ! N'effectuer aucune activité de service et/ou d'entretien lorsque l'appareil est en service ou branché au réseau ! Toute autre activité/opération d'entretien/révision doit être exécutée exclusivement par le Centre d'Assistance PiC.





## NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU COMPRESSEUR

Attention! Ne jamais plonger ni faire tremper l'appareil dans l'eau ou autres liquides. Pour effectuer le nettoyage, utiliser uniquement un linge doux, propre et sec.

## NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE L'AMPOULE ET DES ACCESSOIRES

Étape 1. Retirer l'accessoire utilisé de l'ampoule.

Étape 2. Débrancher le tube de raccordement de l'ampoule.

Étape 3. Démonter tous les composants de l'ampoule (fig. 4b).

Étape 4. Jeter le médicament restant.

Étape 5. Laver les composants à l'eau.

Étape 6. Essuyer à la main à l'aide d'un chiffon doux, propre et non pelucheux ou laisser sécher à l'air libre dans un environnement propre.

Étape 7. Monter l'ampoule et la ranger dans un lieu sec.

**ATTENTION! Ne pas faire bouillir les masques.**

## PROCÉDURE DE DÉSINFECTION

Désinfecter l'ampoule, l'embout buccal, les masques ou la fourche nasale après le dernier traitement de la journée, selon la procédure suivante.

Utiliser une solution d'alcool éthylique à 70 %.

Étape 1. Immerger les composants dans la solution désinfectante pendant 10'.

Étape 2. Retirer les composants et jeter la solution.

Étape 3. Rincer les composants à l'eau potable propre (60°), les secouer pour éliminer l'excès d'eau et laisser sécher à l'air libre dans un environnement propre.

Conserver l'appareil et tous les accessoires dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et des sources de chaleur. Ne jamais utiliser de benzène, ni de diluants ni d'autres substances chimiques inflammables pour le nettoyage. Cette procédure de nettoyage a été testée sur 365 cycles de nettoyage.

Il est conseillé de nettoyer et de vérifier l'intégrité des accessoires avant et après chaque utilisation, et de les remplacer en cas d'endommagement.

## VÉRIFICATION ET REMPLACEMENTS DES FILTRES

Il est conseillé de vérifier régulièrement l'état du filtre. Le filtre sert à protéger le compresseur.

Un entretien correct du filtre permet de prolonger la durée de vie de l'aérosol. La fréquence de remplacement des filtres dépend des conditions environnementales où l'appareil est utilisé. Le filtre est situé sur la partie supérieure de l'aérosol. Si le filtre à air a changé de couleur ou s'il a été utilisé pendant plus de 60 jours, le remplacer par un nouveau filtre.

### POUR REMPLACER LE FILTRE :

- Enlever le couvre-filtre en le soulevant délicatement à l'aide d'un outil à lame plate ;
- Retirer de son emplacement le filtre à remplacer ;
- Insérer avec soin le nouveau filtre ;
- Replacer le couvre-filtre en le poussant à fond dans son logement et en s'assurant qu'il ne peut pas être enlevé sans l'aide d'un outil.

**ATTENTION! Ne jamais laisser sans surveillance le couvre-filtre démonté et/ou les filtres : ils pourraient constituer de petites pièces susceptibles de provoquer l'étouffement d'un enfant qui les a ingérées.**





| TYPE DE DÉFAUT  | CAUSE   | SOLUTION   |
|---|---|--|
| Nébulisation faible                                       | Ampoule obstruée                                | Enlever et séparer complètement tous les composants de l'ampoule et la nettoyer selon les indications fournies dans cette notice d'emploi.   |
| Nébulisation faible                                       | Ampoule obstruée                                | Si le problème persiste après le nettoyage, remplacer l'ampoule.   |
| Absence de nébulisation                                   | Composants de l'ampoule mal assemblés           | Démonter et remonter l'ampoule, si le problème persiste, remplacer l'ampoule.  |
| Absence de nébulisation                                   | Le compresseur ne fonctionne pas                | Vérifier que la fiche du cordon d'alimentation est correctement branchée et que l'interrupteur marche/arrêt est sur « I ». Si le problème persiste, s'adresser au Centre d'Assistance PIC. |
| Nébulisation lente  | Médicament trop dense                           | Diluer le médicament selon les indications du fabricant.   |
| Pas ou peu de nébulisation lorsque l'appareil est allumé. | Trop ou pas assez de médicament dans l'ampoule. | Ajouter la bonne quantité de médicament dans l'ampoule.  |

## DONNÉES TECHNIQUES

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Tension nominale                                | 230V~                                |
| Fréquence                                       | 50 Hz                                |
| Puissance absorbée                              | 50W                                  |
| Conditions de fonctionnement                    | 20' ALLUMÉ-40' ÉPUISÉ (20'ON-40'OFF) |
| Fusible :                                       | T2AH250V                             |
| Poids du dispositif :                           | environ 1,2 kg                       |
| Vie utile de service de l'appareil :            | 3 000 cycles/traitements             |
| Durée de vie utile de service des accessoires : | 365 cycles/traitements - 1 année     |
| Bruit à 100 cm*                                 | max 58 dBA                           |
| Bruit à 50 cm*                                  | max 60,5 dBA                         |
| Pression maximale :                             | 2,57 ± 0,11 bars                     |
| Pression de fonctionnement :                    | 0,98 ± 0,06 bars                     |
| Remplissage (min-max) :                         | 2mL-8 mL                             |

Nous recommandons de remplir l'ampoule de nébulisation selon les indications de la plage définie ci-dessus.

\*Les données relatives au niveau de bruit ont été mesurées l'appareil neuf. Les valeurs peuvent varier après une longue période d'utilisation.

Performances :

Mesures effectuées avec une alimentation de 230V 50Hz :

|                              | 0,1% ALBUTEROL | FLUIBRON SOLUTION<br>(15 MG/2 ML D'AM-<br>BROXOL HCL) | PULMAXAN SUSPEN-<br>SION (0,5 MG/ML DE BU-<br>DESONIDE) |
|------------------------------|----------------|---|---|
| MMAD                         | 3,59 ± 0,18 µm | 3,85 ± 0,06 µm  | 4,55 ± 0,16 µm  |
| GSD                          | 2,39 ± 0,11    | 2,26 ± 0,04   | 1,72 ± 0,03   |
| Fraction respirable (%<5 µm) | 61,2 ± 0,02    | 60,3 ± 0,02   | 50,3 ± 0,03   |







|                   |                 |                 |                 |
|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| % >5 µm           | 33,3 ± 0,01     | 36,1 ± 0,01     | 38,1 ± 0,03     |
| % 2 µm à 5 µm     | 37,4 ± 0,01     | 39,8 ± 0,02     | 44,3 ± 0,01     |
| % <2 µm           | 23,8 ± 0,03     | 20,4 ± 0,01     | 5,95 ± 0,01     |
| Sortie (mL)       | 0,29 mL ± 3,52% | 0,34 mL ± 5,15% | 0,29 mL ± 4,52% |
| Débit à la sortie | 0,10 mL ± 5,31% | 0,11 mL ± 1,48% | 0,06 mL ± 1,47% |
| Volume résiduel   | 1,23 mL         | 1,30 mL         | 1,22 mL         |

Les données déclarées font référence aux médicaments testés et peuvent varier selon les médicaments utilisés, surtout si ces médicaments présentent une viscosité élevée.

Les données relatives aux performances énumérées dans le tableau ont été mesurées avec un schéma respiratoire qui simule celui d'un adulte, ils peuvent varier avec le schéma respiratoire d'un enfant.

Condition de fonctionnement normale :

Température : +5°C ~ +40°C

Humidité relative : 15% ~ 85%,

Pression atmosphérique : de 700 ~ 1060 hPa

Conditions de conservation et de transport :

Température : -25°C ~ 70°C,

Humidité relative : 15% ~ 85%,

Pression atmosphérique : de 700 ~ 1060 hPa

\* Les données relatives au niveau de bruit ont été mesurées sur l'appareil neuf. Les valeurs peuvent varier après une longue période d'utilisation.

EN ISO 27427 Appareils pour la thérapie respiratoire – Première partie : systèmes de nébulisation et leurs composants.

Cette section contient des informations spécifiques concernant la conformité du produit à la norme 60601-1-2. Kappy Pic Solution est un dispositif électromédical qui nécessite certaines précautions en matière de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service selon les informations fournies relatives à la compatibilité électromagnétique.

Des appareils de communication à RF portables et mobiles (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) peuvent influencer l'appareil.

Kappy Pic Solution **REF** 58038221000500 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique aux caractéristiques spécifiées ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur d'Kappy Pic Solution **REF** 58038221000500 est tenu de s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement conforme à ces spécifications.

#### Déclaration et directives du fabricant - Émissions électromagnétiques

| Phénomène  | Structures sanitaires professionnelles *)        | ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE *)   |
|--|--|-------------------------------|
| ÉMISSIONS en radiofréquence conduites et irradiées | *)   | CISPR 11<br>Groupe 1 Classe B |
| Distorsion harmonique                              | CEI 61000-3-2 <sup>b)</sup> Classe A             |                               |
| Fluctuations de tension/flicker (papillotement)    | CONFORMES À LA NORME CEI 61000-3-3 <sup>b)</sup> |                               |





- <sup>a)</sup> L'appareil est destiné à une utilisation dans un environnement domestique ou dans des structures sanitaires professionnelles et il peut être utilisé exclusivement dans les chambres d'hôpital et dans les locaux destinés au traitement respiratoire d'hôpitaux ou cliniques. Les limites d'acceptation les plus restrictives du Groupe 1 Classe B (CISPR 11) ont été considérées et appliquées. L'équipement est adapté pour une utilisation dans les environnements mentionnés lorsqu'ils sont directement associés au Réseau public.
- <sup>b)</sup> Le test n'est pas applicable dans cet environnement sauf si l'EQUIPEMENT EM et le SYSTÈME EM utilisés sont connectés au RÉSEAU PUBLIC et l'entrée d'alimentation électrique est autrement dans le cadre de la norme EMC Basique.

### Déclaration du producteur et directives - immunité électromagnétique - porte - enveloppe

| Phénomène   | Norme de référence EMC ou méthode d'essai | Niveaux d'essai d'immunité   |   |
|---|---|--|---|
|   |   | Structures sanitaires professionnelles   | Environnement domestique                                |
| DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES  | CEI 61000-4-2                             | Par contact $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV $\pm$ , $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air   |   |
| Champs électromagnétiques à radiofréquence irradiés                         | CEI 61000-4-3                             | <sup>a)</sup>  | 10 V/m <sup>b)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz |
| Champs de proximité par rapport à l'équipement de communication sans fil RF | CEI 61000-4-3                             | <b>CONFORME</b><br>REMARQUE : pour plus d'informations sur les distances de séparation entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Kappy Pic Solution <b>REF</b> 58038221000500, contacter PIKDARE S.p.A. aux coordonnées indiquées dans cette notice. Il est pourtant conseillé de maintenir l'appareil d'aérosolthérapie électromécanique à une distance adéquate (au moins 0,5 m) des téléphones portables ou des appareils de communication à radio fréquence, afin de réduire au minimum les éventuelles interférences. |   |
| Champs magnétiques à la fréquence NOMINALE de réseau.                       | CEI 61000-4-8                             | 30 A/m <sup>c)</sup><br>50 Hz ou 60 Hz   |   |

<sup>a)</sup> L'équipement est adapté pour une utilisation dans des Environnements de soin à domicile et professionnels limités aux chambres des patients et aux installations de traitement respiratoires dans les hôpitaux ou cliniques. Les limites d'acceptation d'immunité les plus restrictives ont été prises en compte et appliquées.

<sup>b)</sup> Avant application d'une modulation.

<sup>c)</sup> Ce niveau de test suppose une distance minimale d'au moins 15 cm entre Kappy Pic Solution **REF** 58038221000500 et les sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau.

### Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques - Orifice d'entrée A.C.














| Phénomène   | Norme de référence EMC ou méthode d'essai | Niveaux d'essai d'immunité   |                          |
|---|---|--|--------------------------|
|   |   | Structures sanitaires professionnelles   | Environnement domestique |
| Transitoires électriques rapides/burst                            | IEC 61000-4-4                             | $\pm 2$ kV<br>Fréquence de répétition de 100 kHz   |                          |
| Impulsions de tension d'une ligne à l'autre                       | CEI 61000-4-5                             | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV   |                          |
| Impulsions de tension d'une ligne à la terre                      | CEI 61000-4-5                             | Dispositif de Classe II ou doté d'un adaptateur de réseau AC/DC de Classe II. Essai non applicable. $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV; $\pm 2$ kV |                          |
| Perturbations réalisées induites par des champs à radiofréquence. | CEI 61000-4-6                             | 3 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>a)</sup> en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz <sup>b)</sup><br>80% AM à 1kHz           |                          |



|   |                |  |
|---|----------------|--|
| Chutes de tension.  | CEI 61000-4-11 | 0 % en UT ; 0,5 cycle<br>À 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° et 315°. |
|   |                | 0 % en UT ; 1 cycle et 70% en UT ; 25/30 cycles<br>Monophasé : à 0°  |
| Interruptions de tension  | CEI 61000-4-11 | 0 % en UT ; 250/300 cycle  |
| <p>a) Valeur efficace (rms) avant la modulation.</p> <p>b) Les bandes de fréquences de 0,15 MHz à 80 MHz utilisées par les appareils à radiofréquence industriels, scientifiques et médicaux (ISM) sont : 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz et 40,66 MHz - 40,70 MHz. Les bandes radio utilisées pour l'activité de radio-amateur de 0,15 MHz à 80 MHz sont : 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz et 50,0 MHz - 54,0 MHz.</p> |                |  |

Toute information complémentaire sur les distances de séparation entre les appareils de radiocommunication mobiles et Kappy Pic Solution **REF** 58038221000500 peut être demandée à PIKDARE S.p.A., en utilisant le contact indiqué dans le présent manuel. Il est toutefois conseillé de maintenir l'appareil d'aérosolthérapie à une distance adéquate (1m minimum) des téléphones portables ou des appareils émetteurs à radio fréquence, afin de réduire tout risque d'interférences.

### LÉGENDE DES SYMBOLES :

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|    | Attention!                                 |    | Limites d'humidité   |
|    | Se conformer à la notice d'emploi          |    | Limites de température   |
|    | Appareil de Classe II                      |    | Emballage recyclable   |
| <b>I-O</b>  | Allumé - Éteint                            |    | Der Grüne Punkt  |
| <b>Hz</b>   | Fréquence                                  |    | Fabricant  |
| <b>SN</b>   | Numéro de série                            | <b>LOT</b>  | Numéro de lot  |
| <b>REF</b>  | Code d'identification produit              |    | Recyclage du carton  |
|   | Appareil avec partie appliquée de type BF  |   | Symbole Triman, symbole de mise au rebut en accord avec la législation française   |
| <b>CE</b><br><b>1936</b>  | Conforme à la réglementation (UE) 2017/745 |  | Dispositif testé par l'Université de Parme-Département de pharmacie pour la mesure MMAD, de la sortie d'aérosol et du taux de nébulisation et de la fraction respirable. |
|  | Courant alternatif                         |   |  |
| <b>MD</b>   | Dispositif médical                         | <b>IP21</b>   | Appareil protégé contre l'entrée de corps solides et liquides. Appareil protégé contre l'égouttage vertical.   |



|   |                                   |   |                                  |
|---|-----------------------------------|---|----------------------------------|
|  | Limites de pression atmosphérique |  | Identifiant unique de l'appareil |
|---|-----------------------------------|---|----------------------------------|

**Date de production de l'appareil :** la première paire de chiffres du numéro de lot identifie l'année, la deuxième paire le mois. ( LOT 24100000 ; 24 = 2024 ; 10 = octobre)



**CE PRODUIT EST CONFORME À LA DIRECTIVE 2012/19/UE.**

Le symbole de la poubelle barrée sur l'appareil indique que ce produit, à la fin de sa propre vie utile, devra être traité séparément des autres déchets domestiques ; il faudra donc l'apporter dans un centre de collecte sélective pour les appareillages électriques et électroniques, ou bien le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareillage équivalent. L'utilisateur est responsable du retour de l'appareil, à la fin de sa vie, aux structures de collecte appropriées. Une collecte sélective adéquate, visant à envoyer l'appareil que l'on n'utilise plus au recyclage, au traitement et à l'élimination compatible avec l'environnement, contribue à éviter les effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé, et favorise le recyclage des matériaux dont le produit est composé. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'achat a été effectué.

**GARANTIE**

Le produit est garanti contre tout défaut de conformité dans des conditions normales d'utilisation selon les indications figurant sur la notice d'utilisation. La garantie ne sera donc pas appliquée en cas de dommages dérivant d'un usage inapproprié, de l'usure ou d'événements accidentels. En ce qui concerne la durée de la garantie contre les défauts de conformité, consulter les conditions prévues par les normes nationales applicables, le cas échéant, dans le pays d'achat.





# إرشادات الاستخدام



هذه التعليمات ذات أهمية. رجاءً احتفظ بها للرجوع إليها مستقبلاً.

عزيزي العميل،

نشكرك على اختيار وحدة العلاج بالرياذ Kappy Pic Solution من Pic Solution.

دواعي الاستخدام:

يجب استخدام البخاخات المكبسية Kappy Pic Solution مع الأميولة المخصصة لتحويل الأدوية السائلة (في محلول أو معلق) إلى رذاذ. إلى رذاذ. ويفضل للملحقات مثل القناع أو قوامة الفم أو قوامة الأنف. تظل الجزيئات الدقيقة المنفوخة معلقة في الهواء كدراذ. والذي يستنشقه المريض بعد ذلك. حيث يتم إحضار الدواء مباشرة إلى الشعب الهوائية للمريض لعلاج الأمراض الحادة أو المزمنة وفق تعليمات طبيبك المعالج.

المستخدمون المستهدفون

يمكن استخدام جهاز Kappy Pic Solution من قبل البالغين والأطفال في سن الأطفال لعلاج الإزداذ لأمرأض الجهاز التنفسي المزمنة أو الحادة. لا يجوز استخدام جهاز العلاج بالترنيد لإعطاء الأدوية المنقذة للحياة.

ولا توجد موانع جوهرية لاستخدام الجهاز؛ وتعتمد أي قيود على الاستخدام على نوع الدواء المستخدم في علاج الإزداذ.

يمكن أيضًا استخدام الجهاز من قبل النساء الحوامل لعلاجات محددة موصوفة من قبل الأطباء المؤهلين و / أو موظفي الرعاية الصحية. ويمكن استخدامه من قبل الأطفال و / أو المرضى الذين يعانون من ضعف القدرات البدنية و / أو العرفية. طالما أنهم يتلقون المساعدة ويكونون تحت إشراف الكبار.

ظروف الاستعمال العامة

الجهاز مخصص للاستخدام في بيئة منزلية، ويمكن استخدامه أيضًا في بيئة احترافية مع القيود المذكورة أعلاه.

لزبد من السلامة والنظافة، لا تستخدم أبدًا نفس الملحقات مع أكثر من مريض واحد. قم بشراء مجموعة مخصصة لكل مستخدم. راجع قائمة الملحقات المتوافقة المدرجة في الفقرة التالية.

استبدل الملحقات بعد عام واحد من الاستخدام أو إذا كانت هناك أي علامات واضحة لتلف المواد نفسها.

يجب قراءة تعليمات الاستخدام لضمان الأمان للجهاز.

| الملحقات          | أجزاء الجهاز            |
|-------------------|-------------------------|
| A - قناع للبالغين | G - مفتاح تشغيل/إيقاف   |
| B - قناع للأطفال  | I - مخرج الهواء المضغوط |
| C - قوامة الفم    | I - فلتر                |
| d - قوامة الأنف   | L - دعامة كأس البخاخ    |
| E - أنبوب توصيل   | M - فتحات هواء التبريد  |
| F - كأس بخاخة     | N - كابيل كهرباء        |
|                   | O - الفلاتر             |

توافير كقطع الغيار بالطقم:

58038301000000 [REF](#)

58038302000000 [REF](#)

58038303000000 [REF](#)

خذيرات عامة

• يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق باستخدام الجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطات المحلية / الوكالات الحكومية.  
• لا تستخدم الجهاز بالاقتران مع الأنظمة التي توفر دعماً للتنهوية وقادرة على إطلاق التخدير المتطاير أو الأكسجين.

• تم اختبار التوافق الحيوي للملحقات والدائرة الهوائية للجهاز وفقاً لتطبيقات: المواصفات ISO 10993-10 ISO 10993-5 ISO 10993-1



- تحتوي الأقفلة على ثقب تعمل على تحسين كفاءة معالجة الإزاحة. ولا تسدها.
- قبل الاستدخدام اقرأ بعناية المعلومات الواردة في هذا الكتيب وقم باستيعابها. واحتفظ به للرجوع إليها فيما بعد. في حالة وجود شكوك بشأن تفسير أي محتوى من محتويات هذا الدليل الخاص بالتعليمات، اتصل بالمائع أو الموزع أو الشركة المصنعة.
- جهاز مخصص للعلاج باستنشاق الرذاذ: استخدم الأدوية الموصوفة وفقاً للتعليمات التي قدمها طبيبك ومن قبل الشركة المصنعة للدواء. يُعدّ استخدام الوحدة لأي غرض غير ذلك التصممة من أجله استخداماً غير سليم. وبالتالي ينطوي على خطورة، لا تتحمل شركة PIKDARE المسؤولية عن النتائج الناجمة عن الاستخدام غير الصحيح أو المفرط أو في حالة استخدام الجهاز مع شبكات كهربائية لا تتوافق مع تشريعات السلامة المعمول بها.
- بعد إخراج الجهاز من عبوة التغليف الخاص به، خقق من سلامته. ومن خلوه من أي تلفيات ظاهرة قد تكون حدثت أثناء النقل. في حالة الشك، فلا تستخدم الوحدة. واتصل بمركز خدمة PIC.
- لقد تكون مواد التغليف (الحقائب والصناديق وخلافه) خطيرة وينبغي إبقائها بعيداً عن متناول الأطفال. احتفظ بالجهاز بعيداً عن متناول الأطفال. الحيوانات الأليفة والأشخاص ذوي القدرات الإدراكية المحدودة.
- لتفصيل الجهاز: خقق أن جهد التيار الكهربائي متوافق مع الجهد المذكور على ملصق البيانات. يوجد ملصق البيانات أسفل الوحدة.
- في حالة عدم التوافق بين قابس الوحدة والمقبس الكهربائي، فاستخدم أحد المهايئات المعتمدة إذا كان ذلك موصوحاً به في دولتك أو مع أحد فنيي شركة PIKDARE S.p.A. أو أحد أفراد مركز خدمة PIC المعتمدين يقوم باستبدال المقابس.
- لتجنب الريزة المفرطة في درجة الحرارة وتلف الكمبريسور، قم بإيقاف الجهاز لمدة 40 دقيقة على الأقل بعد كل 20 دقيقة من التشغيل المستمر.
- تنبيهاً قد ينجم عن استخدام الجهاز قبل مرور فترة 40 دقيقة حرارة مفرطة بالبحر ويؤدي إلى تفعيل جزيئات الإيقاف لوعاي السلامة.
- لضمان التشغيل بشكل صحيح، تأكد أن فلتر الهواء جافاً. يمكن إزالة غطاء الفلتر باستخدام أداة ذات شفرة مسطحة. تنبيهاً!
- يمكن إزالة غطاء الفلتر باستخدام أداة ذات شفرة مسطحة. بحفظ الفلتر وغطاء الفلتر بعيداً عن متناول الأطفال حيث إن قطع الغيار هذه صغيرة وربما يتلعها الأطفال أو تؤدي إلى اختناقهم.
- لا تستخدم الجهاز في وجود أكسيد النيتروز أو الأوكسجين أو مزيج قابل للاشتعال مع الهواء الجدد.
- أوقف الجهاز وافصله عن التيار الكهربائي بعد الاستخدام وقبل إضافة المزيد من الدواء. لا تقم بملء كأس البخاخة أكثر من الحد الأقصى الموضح عليه وتأكد من جميعه مع كافة أجزاءه.
- احتفظ بالجهاز وكابيل الكهرباء بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- لا تستخدم في الجهاز أثناء الاستحمام أو التواجد في أماكن رطبة أو قريباً من أحواض الاستحمام أو المغاطس أو أحواض الغسيل أو أي مكان آخر يوجد به سوائل قد تلامس الجهاز.
- لا تلمس الجهاز أبداً بيدين مبتلئتين أو رطبتين.
- لا تلمس الجهاز أو تضعه في الماء أو السوائل الأخرى. وفي حالة حدوث ذلك، افصل الجهاز على الفور من المقبس. وتوقف عن استخدامه واتصل بشركة PIKDARE S.p.A. أو مركز خدمة PIC.
- لا تسد فتحات الهواء البارد.
- لا تستخدم الجهاز عند شعورك بالنعاس.
- لا يجوز استخدام الجهاز للمرضى الفاقدين للوعي أو الذين لا يتنفسون بشكل عفوي.
- لا يجوز العبث بهذا المنتج. يجب أن يقوم شخص بالغ بتجميع هذا المنتج وصيانتته والتعامل معه.
- في حالة استخدام الجهاز بواسطة أطفال أو أشخاص ذوي قدرات جسدية أو إدراكية مُتخففة، من الضروري وجود إشراف مُناسب من قبل أحد البالغين. يجب إبقاء الأطفال خت إشراف البالغين للتحقق من عدم عبثهم بالجهاز. تشتمل الوحدة على أجزاء صغيرة قابلة للبلع كما أن كابيل الكهرباء ينطوي على خطر الاختناق.
- بشكل الأنابيب أيضاً خطراً محتملاً للاختناق.
- لا تستخدم الموصلات أو الملحقات غير الموصى بها من الجهة الصانعة.
- تأكد من وضع الوحدة على سطح مستو وثابت عند الاستخدام لتجنب انسكاب الدواء.
- أثناء التنظيف، يجب أن يكون السطح الداعم خالياً من أي شيء قد يعرقل التدفق الصحيح للهواء.
- لا تسكب السوائل على الجهاز. لا سيما على غطاء الفلتر؛ فقد يؤدي ذلك إلى التفرغ أو التريز غير المرغوب.
- لتفصيل التنظيف أو القيام بأي أعمال صيانة على الجهاز، افصل الجهاز عن الكهرباء عن طريق نزع المقابس من المقبس الكهربائي.
- إذا قررت التوقف عن استخدام الجهاز تماماً، فقم بفصله عن الكهرباء واقطع كابيل الكهرباء بحيث يتعدّر تشغيل الجهاز. تخلص من الجهاز وكابيل الكهرباء وفقاً للقوانين المعمول بها. كما نوصي بإزالة أي أجزاء تُعْتَل مخاطر مُحتملة خاصة بالنسبة للأطفال.
- لتلخيص من الملحقات المعرضة للتهالك، قم بالرجوع إلى القوانين السارية. لتلخيص من الجهاز، يرجى الرجوع إلى المواصفة 2012/19/IEU.
- يجب التوقف عن استخدام هذا الجهاز بعد تعرضه للسقوط. أو عند حدوث ضرر أو تلف في أي جزء من أجزائه. إذا اردوك الشك، فلا تستخدم الجهاز واتصل بمركز خدمة شركة «PIC».
- في حالة حدوث عطل أو خلل بالجهاز، قم بإيقافه عن طريق فصل المقابس عن الكهرباء واتصل بخدمة عملاء PIC على الفور. يجب أن يتم استبدال الكابيل الكهربائي والفيزور الجهد في "المواصفات الفنية" عن طريق فريق مركز الخدمة الفنية PIC فقط.
- المرض والشغل نفس الشخص: العمليات التي يجوز للمريض/المستخدم القيام بها بأمان هي فقط تلك الواردة في فقرات "خصمير الجهاز واستخدامه" و "تنظيف الجهاز وصيانتته" و "تنظيف الملحقات وصيانتها".
- خذبراً يُعدّ الكابيل الكهربائي عنصر الفصل عن مصدر الكهرباء. عند استخدام الجهاز وفصله عن مصدر التيار الرئيسي، قم بإيقاف تشغيله ونزع المقابس من مقبس الكهرباء. قم دائماً بتوصيل المقابس بمقبس سهل الوصول إليه لضمان إمكانية فصل الجهاز بسهولة عن مصدر التيار الكهربائي.
- لا تحاول فتح الجهاز. أو تصليحه. أو العبث به.



- إذا لم يتم تنفيذ هذا العمل من قبل الموظفين المعتمدين فقد يتعرض المستخدم والمريض لخطر كهربائي.
- استبدل الملحقات بعد عام واحد من الاستخدام أو إذا كانت هناك أي علامات واضحة لتلف المواد المصنوعة منها.

#### لخضبر واستخدام الجهاز

- ينصح بأخذ الجهاز وملحقاته من العبوة.
- لقم بصب الدواء و المخلول المحمي في خزان البخاخ وفقا للجرعات المقررة من قبل الطبيب المعالج. دون تجاوز علامة الحد الأقصى أغلق كأس البخاخ (الشكل 4). ملاحظة: الفحات الموجودة في كأس البخاخ هي لأغراض توضيحية فقط ولا توفر الجرعة الدقيقة للدواء الموجود في الكأس.
- لأوصل كأس البخاخ بالمحق المطلوب للعلاج: فناع البالغين أو الأطفال شوكية. قطعة فمية (الأجزاء المعنية. انظر الشكل 3). في حالة الشك. اسأل طبيبك فما يتعلق بالمحق المناسب للاستخدام.
- قم بتوصيل الأنبوية مع منفذ الهواء المضغوط ومع كأس البخاخة:
- لنقم أوصل الجهاز بالتيار الكهربائي.
- لنقم بتشغيله من خلال الضغط على مفتاح التشغيل/الإيقاف لبدء العلاج
- لثناء جلسة العلاج. يمكن وضع كأس البخاخ على الدعامة الخاصة بها.
- قم بإجراء العلاج من وضعية الاسترخاء والجلوس مع إبقاء كأس البخاخ في وضع عمودي.
- لعندما يصبح تيار الرذاذ منقطعاً. أوقف العلاج لعدة ثوان للسماح بسقوط قطرات المخلول المعلقة على جدران كأس البخاخ. استكمل جلسة المعالجة التي سوف تنتهي عندما يتوقف رذاذ المخلول عن الخروج من كأس البخاخ.
- ليجرد إتمام جلسة العلاج. قم بإيقاف الجهاز وافصله عن مصدر الكهرباء. قم بكف المحق المستخدم وقم بتنظيف الجهاز والملحقات وفقا للتعليمات الواردة في فقرة التنظيف والصيانة.
- خذيراً لا تقم بصيانة الجهاز و / أو إصلاحه أثناء استخدامه أو توصيله بالتيار الكهربائي! يجب أن يتم أي نشاط أو عملية صيانة أو خدمة فقط من قِبل مركز خدمة شركة «PIC».

#### تنظيف وصيانة الكمبريسور

- خذيراً لا تُعرّض الجهاز للبلل أو تضعه في الماء أو غيرها من السوائل. استخدم فقط قطعة قماش نظيفة وجافة للتنظيف.

#### تنظيف وصيانة كأس البخاخ والملحقات

- الخطوة 1. قم بإزالة الملحق المستخدم من كأس البخاخ.
- الخطوة 2. افصل أنبوب التوصيل من كأس البخاخ.
- الخطوة 3. قم بتفكيك جميع مكونات الأمبولة (الشكل 4b).
- الخطوة 4. تخلص من الدواء المتبقي.
- الخطوة 5. قم بغسل الأجزاء في الماء.
- الخطوة 6. جفف يدويًا أو بالهواء في بيئة نظيفة باستخدام قطعة قماش ناعمة ونظيفة وخالية من الوبر.
- الخطوة 7. قم بتجميع الأمبولة وتخزينها في مكان جاف.

خذيراً! لا نقم بغلي الأقفعة.

#### إجراء التطهير

قم بتطهير كأس البخاخ أو فوهة الفم أو الأنفعة أو فوهة الأنف بعد العلاج الأخير في اليوم على النحو التالي.

استخدم محلول الكحول الإيثيلي 70%:

- الخطوة 1. اغمر المكونات في محلول التطهير لمدة 600 ثوانٍ
- الخطوة 2. أزل الأجزاء وتخلص من المحلول
- الخطوة 3. اشطف الأجزاء بمياه شرب نظيفة (60°). وتخلص من الماء الرائد واركبها لتجف في الهواء في بيئة نظيفة.

احرص على تخزين الجهاز والملحقات في مكان جاف وبارد وبعيد عن مصادر الضوء والحرارة.  
لا تستخدم البنزين أو المحففات أو المواد الكيميائية الأخرى سريعة الاشتعال لأغراض التنظيف. تم اختبار هذا الإجراء لعدد 365 دورة تنظيف.

نظّف الملحقات وحَقِّق من حالتها قبل الاستخدام وقبلها. قم باستبدالها في وجود أضرار بها.

#### التحقق من الفلاتر واستبدالها

حقق دورياً من حالة الفلتر. تم تركيب الفلتر لحماية الضاغظ.

تُطيل الصيانة الصحيحة للفلتر من عمر وحدة العلاج بالرذاذ. تعتمد عملية تكرار استبدال الفلتر على الظروف البيئية التي يتم فيها استخدام الجهاز. يوجد الفلتر بالجزء السفلي للبخاخ. إذا تغير لون فلتر الهواء أو تم استخدامه لأكثر من 60 يوماً. فاستبدله بأخر جديد.

لاستبدال الفلتر :





- قم بإزالة غطاء الفلتر برفعها إلى الأعلى بحذر؛ باستخدام أداة ذات شفرة مسطحة؛
- اخلع الفلتر المراد استبداله من مبيته.
- ركب الفلتر الجديد بحرص
- أعد وضع غطاء الفلتر بالضغط عليها إلى أسفل بشكل كامل في مكانها. وتأكد من عدم إزالتها بدون استخدام أداة.
- خذراً! لا تترك غطاء الفلتر وأو الفلاتر دون مراقبة؛ تُعد أجزاء صغيرة ما يُشكل خطر الاختناق في حال ابتلاعها من قِبل الأطفال.

| نوع العطل                                     | السبب  | المشكلات والحلول   |
|---|--|--|
| قلة الرذاذ                                    | انسداد كأس البخاخ  | اخلع وافصل جميع أجزاء كأس البخاخة ونظفهم كما هو موضح في دليل التعليمات.  |
| قلة الرذاذ                                    | انسداد كأس البخاخ  | إذا استمرت المشكلة بعد التنظيف. استبدل كأس البخاخ  |
| إنعدام التريزيد                               | مكونات كأس البخاخ غير مُجمّعة بشكل صحيح                      | قم بتفكيك وإعادة جميع كأس البخاخ إذا استمرت للمشكلة فاستبدل كأس البخاخ   |
| إنعدام التريزيد                               | الضاغط لا يعمل   | تأكد من توصيل قابس سلك الطاقة بشكل صحيح ومن تشغيل مفتاح التشغيل/الإيقاف. إذا استمرت المشكلة اتصل بمركز خدمة PIC. |
| إرذاذ بطيء                                    | الدواء تُجبن أكثر من اللازم                                  | قم بتخفيف الدواء كما هو محدد من قبل الجهة الصانعة.   |
| لا يوجد إرذاذ أو معدل إرذاذ منخفض عند التشغيل | وجود كمية كبيرة جداً أو قليلة جداً من الأدوية في كأس البخاخ. | أضف الكمية الصحيحة من الدواء الموصوف إلى كأس البخاخ  |

#### البيانات الفنية

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| التوتر الاسمي   | 230 فـلط~                        |
| التردد  | 50 هرتز                          |
| الطاقة المستهلكة  | 50 واط                           |
| ظروف التشغيل  | 20 تشغيل/40- إيقاف (ON-40/OFF20) |
| الفيوز:   | T2AH250V                         |
| وزن الجهاز:   | حوالي 1.2 كجم                    |
| العمر الافتراضي للجهاز عند الاستخدام:   | 3000 دورة / معالجة               |
| مدة صلاحية المحقات للعمل:   | 365 دورة/علاج- 1 عام             |
| الضوضاء عند 100 سم*   | بحد أقصى 58 ديسيبل               |
| الضوضاء عند 50 سم*  | بحد أقصى 60.5 ديسيبل             |
| أقصى ضغط:   | 0,11 ± 2.57 بار                  |
| الضغط التشغيلي:   | 0,06 ± 0.98 بار                  |
| الماء (الحد الأدنى - الأقصى):   | 2 مل- 8 مل                       |
| يوصى بملء زجاجة التريزيد وفقاً للإرشادات النطاق المحدد أعلاه.                             |                                  |
| * تم قياس بيانات مستويات الضجيج على جهاز جديد. قد تختلف القيم مع مرور الوقت مع الاستخدام. |                                  |

#### الأداء:

تم إجراء القياسات باستخدام مصدر طاقة 230 فـلط 50 هرتز:

|   |                      |  |
|---|----------------------|--|
| معلق فلوبيرون (15 مجم/2 مل من أمبروكسول HCL)  | 0,1% البوتيرول       | معلق بولكسان (0,5 مجم/مل من باديسونيد) |
| متوسط الفُطر الإيروبيناميكي الحجمي للجزيئات   | 0,18 ± 3,59 ميكرومتر | 0,16 ± 4,55 ميكرومتر                   |
| الانحراف المعياري الهندسي                     | 0,11 ± 2,39          | 0,03 ± 1,72                            |
| الجزء قابل للتنفس (%5 ميكرومتر)               | 0,02 ± 61,2          | 0,03 ± 50,3                            |
| محلول فلوبيرون (15 مجم/2 مل من أمبروكسول HCL) | 0,04 ± 2,26          |  |







|                 |                 |                 |                            |
|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------------|
| 0,03 ± 38,1     | 0,01 ± 36,1     | 0,01 ± 33,3     | 5% ميكرومتر                |
| 0,01 ± 44,3     | 0,02 ± 39,8     | 0,01 ± 37,4     | 2% ميكرومتر حتى 5 ميكرومتر |
| 0,01 ± 5,95     | 0,01 ± 20,4     | 0,03 ± 23,8     | 2% > ميكرومتر              |
| 4,52% ± مل 0,29 | 5,15% ± مل 0,34 | 3,52% ± مل 0,29 | الخرج (مل)                 |
| 1,47% ± مل 0,06 | 1,48% ± مل 0,11 | 5,31% ± مل 0,10 | معدل الخرج                 |
| مل 1.22         | مل 1.30         | مل 1.23         | الكمية المتبقية            |

تشير البيانات العلنة إلى الأدوية التي تم اختبارها وقد تختلف حسب الأدوية المستخدمة. خاصة إذا كانت هذه الأدوية عالية اللزوجة. تم قياس بيانات الأداء المدرجة في الجدول بنمط نفث بحاكي نمط نفث الشخص البالغ وقد تختلف باختلاف نمط نفث الطفل.

ظروف العمل العادية:

درجات الحرارة: 5°م - 40°م

الرطوبة النسبية: 15%-85%

الضغط الجوي: 700 - 1060 hPa

ظروف التخزين والنقل:

درجات الحرارة: 25°C ~ 70°C

الرطوبة النسبية: 15%-85%

الضغط الجوي: 700 - 1060 hPa

تم قياس مستويات الضجيج على جهاز جديد. قد تختلف القيم مع مرور الوقت مع الاستخدام.

المواصفة EN ISO 27427 معدات العلاج التنفسي - الجزء 1: أنظمة الترذيد ومكوناتها

يحتوي هذا القسم على معلومات محددة حول امثال المنتج للمواصفة EN 60601-1-2. الجهاز Kappy Pic Solution هو جهاز طبي كهربائي يتطلب احتياطات معينة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي. ويجب أن يتم تركيبه وتشغيله وفقاً لعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المذكورة. قد تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة أو النقالة (الهواتف المحمولة، أجهزة الإرسال والاستقبال، إلخ) على الجهاز.

|   |   |
|---|---|
| الجهاز 580382210005000 Kappy Pic Solution <sup>(REF)</sup> مصمم للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية الموضحة أدناه الشخص الذي يشتري أو يستخدم الجهاز 580382210005000 Kappy Pic Solution <sup>(REF)</sup> مسؤول عن التأكد من استخدام الجهاز في بيئة تتوافق مع المواصفات المذكورة   |   |
| الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية  |   |
| الظواهر   | مؤسسات رعاية صحية محترفة <sup>(١)</sup>         |
| انبعاثات تردد لاسلكي مشع وموصل  | بيئة منزلية <sup>(٢)</sup>                      |
| انبعاثات تردد لاسلكي مشع وموصل  | CISPR 11 المجموعة 1 الفئة B                     |
| تشوه متجانس   | 2-3-61000-IEC الفئة A                           |
| تقلبات/تذبذب الجهد الكهربائي  | متوافق مع المواصفة 3-3-61000-IEC <sup>(٣)</sup> |
| <sup>(١)</sup> تم تصميم الجهاز للاستخدام في بيئة منزلية أو مؤسسة رعاية صحية محترفة ويمكن استخدامه حصرياً في غرف المستشفى وفي أقسام المستشفى أو العيادات المخصصة للعلاج التنفسي وقد تم مراعاة وتطبيق حدود القبول الأكثر صرامة للمجموعة 1 من الفئة B (CISPR 11). الجهاز مناسب للاستخدام في البيئات المذكورة من قبل طوال اتصاله بشبكة الكهرباء العمومية. |   |
| <sup>(٢)</sup> يسري الاختبار على هذه البيئة شريطة اتصال التجهيزات الكهربائية والأنظمة الكهربائية المستخدمة بشبكة الكهرباء العمومية وتوافق مصدر التيار مع القواعد السارية للسياسة المرجعية للمنظمة للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC).   |   |
| الدليل الإرشادي وبيان الجهة الصانعة - الحماية الكهرومغناطيسية - منفذ العبوة   |   |





| مستويات اختبار الحماية  |                                    | المواصفة الأساسية للتوافق الكهرومغناطيسي أو طريقة الاختبار | الظواهر  |
|---|------------------------------------|--|--|
| بيئة الرعاية الصحية المنزلية  | بيئة منشأة الرعاية الصحية المحترقة |  |  |
| ملابس ± 8 ك. فلفط<br>هواة ± 2 ك. فلفط. ± 4 ك. فلفط. ± 8 ك. فلفط. ± 15 ك. فلفط   |                                    | IEC 61000-4-2  | تفريغ الشحنة الكهروستاتيكية                            |
| 10 فلفط/م <sup>2</sup><br>80 ميغاهرتز - 2.7 جيجاهرتز<br>80% AM عند 1 كيلوهرتز   | ( <sup>4</sup> )                   | IEC 61000-4-3  | مجالات كهرومغناطيسية بتردد لاسلكي متشع                 |
| متوافق معها<br>ملاحظة: يمكن طلب المزيد من المعلومات الخاصة بالمسافات المطلوب توافقها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقالة والمحمولة والجهاز 58038221000500 Kappy Pic Solution [REF] لدى شركة PIK-DARE S.p.A باستخدام معلومات الاتصال المذكورة بهذا الدليل. ومع ذلك يُوصى بالاحتفاظ بجهاز العلاج بالتردد الكهروميكانيكي على مسافة آمنة (على الأقل 0.5 م) من الهواتف الجوال أو أجهزة الاتصالات الأخرى التي تستخدم الترددات اللاسلكية. لتفصيل التداخل لأدنى حد. |                                    | IEC 61000-4-3  | المجالات الموجودة بالقرب من أجهزة الاتصال اللاسلكية RF |
| 30 أمبير/م <sup>2</sup><br>50 هرتز أو 60 هرتز   |                                    | IEC 61000-4-8  | المجالات المغناطيسية للتردد الكهربائي الاسمية          |
| ( <sup>4</sup> ) الجهاز مخصص للاستخدام المنزلي أو للاستخدام داخل منشآت الرعاية الصحية المحترقة ويمكن استخدامه فقط داخل غرف المرضى والمواقع المخصصة لعلاج الجهاز التنفسي داخل مستشفى أو عيادة. تنسى أكثر الحدود صرامة على اختبارات الحماية.<br>( <sup>5</sup> ) قبل المعايير.  |                                    |  |  |
| ( <sup>6</sup> ) يستخدم مستوى الاختبار هذا أدنى مسافة والتي تبلغ 15 سم على الأقل بين جهاز 58038221000500 Kappy Pic Solution [REF] ومصادر المجالات المغناطيسية عند تردد الشبكة.  |                                    |  |  |
| الأدلة الإرشادية وبين الجهة الصانعة - الحماية الكهرومغناطيسية - منفذ دخول التيار المتناوب   |                                    |  |  |
| مستويات اختبار الحماية  |                                    | المواصفة الأساسية للتوافق الكهرومغناطيسي أو طريقة الاختبار | الظواهر  |
| بيئة الرعاية الصحية المنزلية  | بيئة منشأة الرعاية الصحية المحترقة |  |  |
| 2 ± كيلوفلفط<br>تردد التكرار 100 كيلوهرتز   |                                    | IEC 61000-4-4  | تراوح مؤقت سريع في التيار الكهربائي/نبضة               |
| ± 0.5 كيلوفلفط. ± 1 كيلوفلفط  |                                    | IEC 61000-4-5  | التصورات من خط إلى أرضي                                |
| الجهاز من الفئة II أو مجهز بجهاين AC/DC من الفئة II. الاختبار غير ساري.<br>± 0.5 كيلوفلفط. ± 1 كيلوفلفط. ± 2 كيلوفلفط   |                                    | IEC 61000-4-5  | التصورات من خط إلى أرضي                                |
| 3 فلفط ( <sup>4</sup> ) 0.15 ميغاهرتز - 80 ميغاهرتز<br>6 فلفط ( <sup>4</sup> ) في النطاقات الموجية ISM بين 0.15 ميغاهرتز و 80 ميغاهرتز<br>( <sup>5</sup> )<br>80% AM عند 1 كيلوهرتز   |                                    | IEC 61000-4-6  | تشويشات موصلة. مستحقة عن طريق مجالات التردد اللاسلكي.  |
| 0% في 0.5 UT، دورة عند 180°، 135°، 90°، 45.0°، 270° و 315°.   |                                    | IEC 61000-4-11   | انخفاضات الجهد.  |
| 0% في 1 UT، دورة و 70% في 25/30 UT، دورة أحادي الطور؛ عند 0°  |                                    | IEC 61000-4-11   | انخفاضات الجهد.  |
| 0% في 250/300 UT، دورة  |                                    | IEC 61000-4-11   | انقطاع الفلطية   |





٤) القيمة الفعالة (لغة في الدقيقة) قبل المعايرة.  
 ٥) حزم التردد من 0.15 ميغاهرتز إلى 80 ميغاهرتز المستخدمة في أجهزة التردد اللاسلكي الصناعية والعلمية والطبية (ISM) هي: 6.765 ميغاهرتز - 6.795 ميغاهرتز 13.563 ميغاهرتز - 13.567 ميغاهرتز 26.957 ميغاهرتز - 27.283 ميغاهرتز 40.666 ميغاهرتز - 40.70 ميغاهرتز الحزم اللاسلكية المستخدمة في رايو الهواة من 0.15 ميغاهرتز إلى 80 ميغاهرتز هي: 1.8 ميغاهرتز - 2.0 ميغاهرتز 3.5 ميغاهرتز - 4.0 ميغاهرتز 5.3 ميغاهرتز - 5.4 ميغاهرتز 7 ميغاهرتز - 7.3 ميغاهرتز 10.15 ميغاهرتز - 10.15 ميغاهرتز 14 ميغاهرتز - 14.2 ميغاهرتز 18.07 ميغاهرتز - 18.17 ميغاهرتز 21.0 ميغاهرتز - 21.4 ميغاهرتز 24.89 ميغاهرتز - 24.99 ميغاهرتز 28.0 ميغاهرتز - 29.7 ميغاهرتز 50.0 ميغاهرتز - 54.0 ميغاهرتز

يمكن طلب المزيد من المعلومات الخاصة بالمسافات المطلوبة توافرها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية النقالة أو المحمولة والجهاز Kappy Pic Solution 5005000500 من شركة [REF] PIKDARE S.p.A. من خلال معلومات الاتصال المبينة في هذا الدليل. وعلى الرغم من ذلك، ينصح بوجود مسافة آمنة (1 متر على الأقل) بين وحدة العلاج بالبرذاذ والهواتف المحمولة أو أجهزة الإرسال اللاسلكية تخفض التشويش المحتمل.

دليل الرموز:

|  |      |                                 |            |
|--|------|---------------------------------|------------|
| حد الرطوبة   |      | تحذيرا                          |            |
| قيود درجة الحرارة  |      | اتبع تعليمات الاستخدام          |            |
| عبوة قابلة لإعادة التدوير  |      | جهاز الفئة II                   |            |
| النقطة الخضراء   |      | التشغيل - إيقاف التشغيل         | I-O        |
| الجهة الصانعة القانونية  |      | التردد                          | Hz         |
| رقم التشغيل  | LOT  | الرقم التسلسلي                  | SN         |
| إعادة التدوير (الكارتون)   |      | كود تمييز للنتج                 | REF        |
| رمز Triman. رمز التخلص وفقاً للتشريع الفرنسي   |      | الجزء المستخدم من النوع BF      |            |
| تم اختبار الجهاز من قبل قسم الصيدلة بجامعة بارما لقياس متوسط الفُطر الأيروبيناميكي الحجمي للجزيئات، وخرج الرذاذ ومعدل خرج الرذاذ والجزء القابل للتنفس. |      | يتوافق مع التشريع (EU) 2017/745 | CE<br>1936 |
| الجهاز محمي من اختراق الأجزاء الصلبة والسوائل. الجهاز محمي من قطرات الماء العمودية.  | IP21 | التيار المتردد                  |            |
| مُعرف فريد للجهاز  | UDI  | جهاز طبي                        | MD         |
|  |      | حد الضغط الجوي                  |            |

تاريخ إنتاج الجهاز: يحدد الزوج الأول من رقم الدفعة السنة والزوج الثاني هو الشهر. [LOT] 24: 24100000 = 10 أكتوبر / تشرين الأول



هذا المنتج مطابق لمواصفة الاتحاد الأوروبي EU/2012/19.



يشير رمز صندوق الخلفات المشطوب الموجود على الجهاز بأن هذا المنتج. وبعد انتهاء عمره الافتراضي. يجب فصله عن الخلفات المنزلية ويجب تسليمه إلى أحد مراكز جمع وتفريق الأجهزة الكهربائية والإلكترونية أو يجب إعادته إلى البائع عند شراء جهاز جديد بمثل. المستخدم مسئول عن تسليم الجهاز في نهاية فترة صلاحيته إلى أماكن التجميع المناسبة. في حالة جمع الجهاز غير المستخدم بطريقة صحيحة كمخلفات منفصلة. فإنه يمكن إعادة تدويره وتكهيته والتعامل معه بشكل لا يضر بالبيئة. فهذا يعمل على تجنب الآثار السلبية على البيئة والصحة. ويساعد على إعادة الاستفادة من الخامات المكون منها المنتج. للحصول على معلومات أكثر تفصيلاً حول أنظمة التجميع المتاحة. توجه للمركز المحلي الخاص بخدمة التخلص من المهملات أو المتجر الذي اشترت منه الجهاز.

#### الضمان

هذا المنتج يتمتع بضمان جودة عند الاستخدام في الظروف الاعتيادية كما هو موضح في التعليمات. لذلك لا يسري الضمان في حالة الأضرار الناجمة عن الاستخدام غير السليم أو التآكل أو الأحداث العارضة. وبالنسبة لمدة الضمان ضد عيوب المطابقة فيرجع إلى الأحكام الخاصة الواردة في القوانين المعمول بها محلياً في بلد البيع. حيثما وجدت.



# UPUTSTVA ZA UPOTREBU



## OVA UPUTSTVA SU VAŽNA. SAČUVAJTE IH ZA BUDUĆU UPOTREBU.

Poštovani korisniče,  
Hvala što ste izabrali Kappy Pic Solution aerosolni inhalator kompanije Pic Solution.

### PREDVIĐENA NAMENA:

Kompresorski inhalator Kappy Pic Solution predviđen je za upotrebu sa namenskom čašicom za nebulizator za pretvaranje tečnih lekova (u rastvoru ili suspenziji) u aerosoli. u aerosoli. Zahvaljujući priboru kao što su maska, nastavak za usta ili viljuška za nos raspršene mikročestice se zadržavaju u vazduhu kao aerosoli, koje pacijent zatim udiše, uvodeći lek direktno u disajne puteve radi lečenja akutnih ili hroničnih bolesti u skladu sa uputstvima lekara.

### PREDVIĐENI KORISNICI

Kappy Pic Solution mogu da koriste odrasli i deca pedijatrijskog uzrasta za aerosolno lečenje hroničnih ili akutnih respiratornih bolesti. Predviđena upotreba na uključuje korišćenje aerosolnog inhalatora za primenu lekova koji spašavaju život.

Ne postoje bitne kontraindikacije za upotrebu uređaja: sva ograničenja upotrebe zavise od vrste leka koji se koristi za aerosolno lečenje.

Uređaj mogu da koriste i trudnice, za specifične terapije koje propisuju kvalifikovani lekari i/ili zdravstveno osoblje. Mogu da ga koriste deca i/ili pacijenti sa smanjenim fizičkim i/ili kognitivnim sposobnostima, sve dok imaju pomoć i pod nadzorom su odraslih.

### OPŠTI USLOVI KORIŠĆENJA

Uređaj je predviđen za korišćenje u kućnom okruženju, može se koristiti i u profesionalnom okruženju uz gore navedena ograničenja.

Radi povećane bezbednosti i higijene, nikada ne koristite isti pribor za više od jednog pacijenta. Kupite namenski komplet za svakog korisnika, vidite listu kompatibilnog dodatnog pribora navedenu u narednom paragrafu. Zamenite pribor nakon godinu dana korišćenja ili ako postoje vidljivi znaci dotrajalosti samih materijala.

Kako bi bila zagarantovana bezbedna upotreba uređaja, mora se pročitati uputstvo za upotrebu.

### PRIBOR

- A - Maska za odrasle
- B - Maska za decu
- C – Nastavak za usta
- D – Viljuška za nos
- E - Cev za povezivanje
- F - Raspršivač

Dostupni kao rezervni delovi u kompletu:

**REF** 58038301000000: A, B, C, D, E, F, O

**REF** 58038302000000: A, E, F

**REF** 58038303000000: B, E, F

### DELOVI UREĐAJA

- G - Prekidač za uključivanje/isključivanje
- H - Izlaz komprimovanog vazduha
- I - Filter
- L - Držač raspršivača
- M - Otvori za hlađenje
- N - Kabl za napajanje
  
- O - Filteri



## OPŠTA UPOZORENJA

- Svaku ozbiljniju nezgodu koja se dogodi u vezi sa korišćenjem uređaja potrebno je prijaviti proizvođaču i lokalnim vlastima/vladinim agencijama.
  - Nemojte koristiti uređaj zajedno sa sistemima koji pružaju podršku ventilaciji i sposobni su da ispuste isparljivu anesteziju ili kiseonik.
  - Biokompatibilnost pribora i pneumatskog sklopa uređaja testirana je u skladu sa zahtevima za: ISO 10993-1 - ISO 10993-5 - ISO 10993-10 ISO 10993-23 - ISO 18562-1 - ISO 18562-2 - ISO 18562-3 - ISO 18562-4.
  - Maske imaju otvore koji optimizuju efikasnost aerosolnog lečenja, nemojte ih zapušavati.
  - Pre upotrebe, pažljivo pročitajte informacije sadržane u ovom priručniku i sačuvajte ga za buduću upotrebu. Ukoliko postoje sumnje oko tumačenja bilo kog sadržaja ovog priručnika, obratite se prodavcu, distributeru ili proizvođaču.
  - Uređaj dizajniran za aerosolnu terapiju. Koristite propisane lekove u skladu sa uputstvima lekara i proizvođača lekova. Svaka druga upotreba osim one za koju je uređaj namenjen se smatra neprikladnom, a samim tim i opasnom; Kompanija PIKDARE nije odgovorna za bilo kakvo oštećenje izazvano nepravilnom ili neprimerenom upotrebom ili ako se uređaj koristi na električnim sistemima koji nisu u skladu sa bezbednosnim propisima koji su na snazi.
  - Nakon uklanjanja uređaja iz pakovanja, proverite da li je uređaj neoštećen, bez vidljivih oštećenja koja mogu da nastanu prilikom transporta. Ako niste sigurni, ne koristite uređaj i obratite se servisnom centru kompanije PIC.
  - Pakovanje (vreće, kutija itd.) može biti opasno i treba ga držati dalje od domaćaja dece. Uređaj držite van domaćaja dece, kućnih ljubimaca i osoba sa kognitivnim poremećajima.
  - Pre povezivanja uređaja, proverite da li napon mreže odgovara naponu koji je naveden na nalepnici sa podacima. Nalepnica sa podacima se nalazi na dnu uređaja.
  - U slučaju da priključak uređaja nije kompatibilan sa električnom utičnicom, koristite sertifikovane adaptere, koje važeći propisi u pojedinačnim zemljama odobravaju ili neka ovlašćeni tehničar kompanije PIKDARE S.p.A. ili osoblje iz servisnog centra kompanije PIC zamene priključak.
  - Da biste sprečili pregrevanje i oštećenje kompresora, isključite uređaj na najmanje 40 minuta nakon svakih 20 minuta neprekidnog korišćenja.
  - **UPOZORENJE! Korišćenje uređaja pre nego što prođe 40 minuta može rezultirati pregrevanjem motora i izazivanjem aktivacije bezbednosnih uređaja za prekid napajanja.**
  - Da biste obezbedili ispravan rad, vodite računa da filter za vazduh bude suv. Poklopac filtera se može ukloniti pomoću alata sa ravnom oštricom. **UPOZORENJE! Držite poklopac filtera i filter van domaćaja dece, jer su to mali delovi, pa predstavljaju opasnost od gutanja i gušenja.**
  - Ne koristite uređaj u prisustvu oksida azota, kiseonika i mešavina zapaljivog vazduha/anestetika.
  - Isključite uređaj i isključite ga sa mrežnog napajanja nakon korišćenja i pre dodavanja još leka. Ne punitie raspršivač iznad maksimalnog nivoa naznačenog na njemu i proverite da li je sklopljen sa svim komponentama.
  - Držite uređaj i kabl za napajanje dalje od toplih površina.
  - Ne koristite uređaj dok se kupate ili tuširate, na vlažnim mestima, blizu kada, lavaboja, sudopera niti u bilo kojim drugim situacijama kada postoji tečnost koja može da dođe u kontakt sa uređajem.
  - Nikada ne dodirujte uređaj mokrim ili vlažnim rukama.
  - Ne spuštajte i ne stavljajte uređaj u vodu ili neku drugu tečnost. Ako do ovoga dođe, odmah isključite uređaj iz struje, prestanite da ga koristite i kontaktirajte servisni centar kompanije PIKDARE S.p.A. ili PIC.
  - Ne zatvarajte otvore za hlađenje vazduha.
  - Ne koristite uređaj ako ste pospani.
  - Uređaj nije dozvoljeno koristiti za pacijente koji nisu svesni ili koji ne dišu spontano.
  - Ovaj proizvod nije igračka. Sklapanje, održavanje i rukovanje ovim proizvodom mora da vrši odrasla osoba.
  - Ukoliko deca ili osobe sa fizičkim ili mentalnim oštećenjima koriste uređaj, neophodan je odgovarajući nadzor od strane odrasle osobe. Deca moraju biti pod nadzorom odraslih, kako bi se osiguralo da se ne igraju uređajem.
- Uređaj sadrži sitne delove koji mogu da se progutaju, a kabl za napajanje predstavlja rizik od davljenja.**
- **Čak i cev predstavlja opasnost od davljenja.**
  - Ne koristite priključke ili pribor koji ne preporučuje proizvođač.
  - Vodite računa da prilikom korišćenja uređaj bude postavljen na ravnoj, stabilnoj površini kako bi se sprečilo prospiranje.
  - Tokom upotrebe, na površini se ne smeju naći nikakvi uređaji koji mogu da spreče pravilan protok vazduha.
  - Ne sipajte tečnost na uređaj, naročito na poklopac filtera: ovo može da dovede do neželjenog pražnjenja/





nebulizacije.

- Pre čišćenja ili obavljanja radova održavanja uređaja, isključite ga sa mrežnog napajanja, tako što ćete izvuci utikač iz električne utičnice.
- Ako odlučite da više ne koristite uređaj, isključite ga sa mrežnog napajanja i preseците kabl za napajanje, tako da uređaj ne može više da radi. Odložite uređaj i kabl za napajanje u skladu sa postojećim zakonima. Takođe preporučujemo da uklonite sve delove koji predstavljaju potencijalnu opasnost, naročito za decu.
- Sledite važeće zakone za informacije u vezi sa odlaganjem pohabanoog pribora. Za odlaganje uređaja, sledite direktivu 2012/19/EU.
- Ne koristite uređaj ako, nakon pada, ima znakova oštećenja na bilo kom njegovom delu. Ako niste sigurni, ne koristite uređaj i obratite se servisnom centru kompanije PIC.
- U slučaju kvara ili neispravnosti uređaja, isključite ga izvlačenjem utikača sa mrežnog napajanja i kontaktirajte isključivo servisni centar kompanije PIC. Kabl za napajanje i osigurač navedeni u „Tehničkim specifikacijama“ mora zameniti isključivo osoblje servisnog centra kompanije PIC.
- Pacijent i rukovalac su ista osoba. Jedine operacije koje pacijent/korisnik može bezbedno izvršiti su one navedene u paragrafima „Priprema i upotreba uređaja“, „Čišćenje i održavanje kompresora“, „Čišćenje i održavanje dodatne opreme“.
- **UPOZORENJE! Kabl za napajanje je element za odvajanje sa električne mreže. Kada je u upotrebi, da biste isključili uređaj sa mreže za napajanje, isključite ga i izvucite kabl iz električne utičnice. Uvek spojite utikač na lako dostupnu utičnicu kako biste bili sigurni da se uređaj može lako isključiti sa električne mreže. Ne pokušavajte da otvorite, popravite ili izmenjujete uređaj.**
- Ova aktivnost može da izloži korisnika i pacijenta opasnosti od strujnog udara, ako je ne izvrši ovlašćeno osoblje.
- Zamenite pribor nakon godinu dana korišćenja ili ako postoje vidljivi znaci dotrajalosti materijala od kojih su napravljeni.

## PRIPREMA I KORIŠĆENJE UREĐAJA

- Izvadite uređaj i pribor iz pakovanja.
- Sipajte lek i fiziološki rastvor u rezervoar raspršivača, u skladu sa dozama koje vam je preporučio vaš lekar, i ne prelazite maksimalni nivo koji je obeležen na rezervoaru; zatvorite raspršivač (sl. 4). **Napomena:** žlebovi na raspršivaču služe samo u ilustrativne svrhe i ne određuju tačnu dozu leka koji se nalazi u raspršivaču.
- Spojite cev sa raspršivačem;
- Povežite raspršivač sa priborom koji je potreban za terapiju: maskom za odrasle ili za decu, viljuškom, nastavkom za usta (primenljivi delovi, pogledajte sl. 3). Ukoliko niste sigurni, pitajte svog lekara koji pribor da koristite.
- Povežite cev sa izlazom komprimovanog vazduha i sa raspršivačem;
- Priključite uređaj na mrežno napajanje;
- Uključite pritiscom na prekidač za uključivanje/isključivanje i počnite terapiju;
- Tokom sesije lečenja, raspršivač može da stoji na svom držaču;
- Terapiju obavite u opuštenom, sedećem položaju držeći raspršivač vertikalno.
- Kada mlaz aerosoli postane isprekidan, prekinite lečenje na nekoliko sekundi kako biste omogućili da zadržane kapi rastvora padnu na zidove raspršivača. Nastavite sesiju lečenja, koja je završena kada se rastvor za nebulizaciju više ne oslobađa iz raspršivača;
- Kada se terapijska sesija završi, isključite uređaj, izvucite utikač iz struje, uklonite korišćeni pribor i očistite uređaj i pribor u skladu sa uputstvima iz odeljka Čišćenje i održavanje;
- Upozorenje! Nemojte servisirati i/ili popravljati uređaj dok se koristi ili dok je priključen na električnu mrežu! Svaku drugu aktivnost/operaciju održavanja/servisiranja mora da obavi isključivo servisni centar kompanije PIC.

## ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE KOMPRESORA

Upozorenje! Ne kvasite uređaj i ne stavljajte ga u vodu ili druge tečnosti. Za čišćenje koristite isključivo čistu, suhu krpu.

## ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE RASPRŠIVAČA I PRIBORA

- Korak 1. Uklonite korišćeni dodatni pribor sa čašice za nebulizator.
- Korak 2. Odvojite cev za povezivanje sa čašice za nebulizator.
- Korak 3. Rasklopite sve komponente raspršivača (sl. 4b).
- Korak 4. Odbacite preostali lek.
- Korak 5. Delove operite u vodi.





Korak 6. Osušite ručno ili na vazduhu u čistom okruženju koristeći meku, čistu krpu koja ne ostavlja dlačice.  
Korak 7. Sklopite raspršivač i čuvajte ga na suvom mestu.

### **UPOZORENJE! Maske ne stavljajte u ključalu vodu.**

#### **PROCEDURA DEZINFEKCIJE**

Dezinfikujte čašicu za nebulizator, nastavak za usta, maske ili viljušku za nos nakon poslednjeg tretmana u toku dana na sledeći način.

Koristite rastvor od 70% etil alkohola:

Korak 1. Potopite komponente u rastvor za dezinfekciju na 10'.

Korak 2. Izvadite delove i odbacite rastvor.

Korak 3. Ispirite delove čistom vodom za piće (60°), otriesite višak vode i pustite da se osuši na vazduhu u čistom okruženju.

Pre ponovnog sklapanja, pažljivo osušite sav pribor i uređaj. Uređaj i pribor čuvajte na hladnom, suvom mestu, dalje od svetlosti i toplote.

Za čišćenje nikada ne koristite benzen, razređivače ili druge zapaljive hemijske supstance. Ovaj postupak je testiran za 365 ciklusa čišćenja.

Očistite i proverite stanje pribora pre i nakon upotrebe. Ako je oštećen, zamenite ga.

#### **PROVERA I ZAMENA FILTERA**

Periodično proveravajte stanje filtera. Filter je umetnut radi zaštite kompresora.

Isppravno održavanje uređaja produžuje trajanje aerosoli. Koliko često se filter menja zavisi od uslova u kojima se uređaj koristi. Filter se nalazi na gornjoj strani aerosoli. Ako je filter za vazduh promenio boju ili ako se koristi duže od 60 dana, zamenite ga novim.

#### **DA BISTE ZAMENILI FILTER:**

- Uklonite poklopac filtera tako što ćete ga pažljivo podići, pomoću alata sa ravnom oštricom;
- Uklonite iz ležišta filter koji treba zameniti;
- Pažljivo postavite nov filter;
- Vratite poklopac filtera i potpuno ga gurnuti na dole u ležište, vodeći računa da ne može da se ukloni bez korišćenja alata.

**UPOZORENJE! Nikada ne ostavljajte uklonjeni poklopac filtera i/ili filtere bez nadzora: Ovo su sitni delovi koji predstavljaju opasnost od gušenja ukoliko ih deca progutaju.**

| <b>VRSTA KVARA</b>      | <b>UZROK</b>                                    | <b>OTKRIVANJE I REŠAVANJE PROBLEMA</b>  |
|-------------------------|---|---|
| Nedovoljna nebulizacija | Zapušen raspršivač                              | Uklonite i rasklopite sve komponente raspršivača i očistite ih kao što je opisano u uputstvu za upotrebu. |
| Nedovoljna nebulizacija | Zapušen raspršivač                              | Ako se problem nastavi nakon čišćenja, zamenite raspršivač.   |
| Nema nebulizacije       | Komponente raspršivača nisu pravilno sklopljene | Rasklopite i ponovo sklopite raspršivač; ako se problem nastavi, zamenite raspršivač.                     |





|  |   |   |
|--|---|---|
| Nema nebulizacije  | Kompresor ne radi                                 | Utvrđite da je utikač kabla za napajanje pravilno povezan i da je prekidač za uključivanje/isključivanje uključen. Ako se problem nastavi, kontaktirajte servisni centar kompanije PIC. |
| Spora nebulizacija   | Lek je previše gust                               | Razblažite lek u skladu sa uputstvima proizvođača.  |
| Nema nebulizacije ili je niska stopa nebulizacije kada je napajanje uključeno. | Previše ili premalo leka u čašici za nebulizator. | Dodajte tačnu količinu prepisanog leka u čašicu za nebulizator.   |

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

|   |   |
|---|---|
| Nominalni napon   | 230 V~                                      |
| Frekvencija   | 50 Hz                                       |
| Potrošnja energije  | 50W   |
| Radno stanje  | 20' UKLJUČENO-40' ISKLJUČENO (20'ON-40'OFF) |
| Osigurač:   | T2AH250V                                    |
| Težina uređaja:   | oko 1,2 kg                                  |
| Radni vek uređaja u upotrebi:                                     | 3.000 ciklusa/terapija                      |
| Vek trajanja pribora:   | 365 ciklusa/terapija – 1 godina             |
| Emisija buke na 100 cm*   | maks. 58 dBA                                |
| Emisija buke na 50 cm*  | maks. 60,5 dBA                              |
| Maks. pritisak:   | 2,57 ± 0,11 bar                             |
| Radni pritisak:   | 0,98 ± 0,06 bar                             |
| Punjenje (min.–maks.):  | 2 ml-8 ml                                   |
| Respršivač uvek puniti u skladu sa prethodno definisanim opsegom. |   |

\* Podaci o nivoima buke su izmereni na novom uređaju. Vrednosti mogu da variraju uz korišćenje tokom vremena.

Performanse:

Merenja obavljena sa napajanjem od 230 V 50Hz:

|                                | <b>ALBUTEROL 0,1%</b> | <b>FLUIBRON RASTVOR (15 MG/2 ML LEKA AMBROXOL HCL)</b> | <b>PULMAXAN SUSPENZIJA (0,5 MG/ML LEKA BUDESONID)</b> |
|--------------------------------|-----------------------|--|---|
| MMAD                           | 3,59 ± 0,18 µm        | 3,85 ± 0,06 µm   | 4,55 ± 0,16 µm  |
| GSD                            | 2,39 ± 0,11           | 2,26 ± 0,04  | 1,72 ± 0,03   |
| Respirabilna frakcija (%<5 µm) | 61,2 ± 0,02           | 60,3 ± 0,02  | 50,3 ± 0,03   |
| % >5 µm                        | 33,3 ± 0,01           | 36,1 ± 0,01  | 38,1 ± 0,03   |
| % 2 µm do 5 µm                 | 37,4 ± 0,01           | 39,8 ± 0,02  | 44,3 ± 0,01   |
| % <2 µm                        | 23,8 ± 0,03           | 20,4 ± 0,01  | 5,95 ± 0,01   |
| Izlaz (mL)                     | 0,29 mL ± 3,52%       | 0,34 mL ± 5,15%  | 0,29 mL ± 4,52%                                       |
| Izlazna stopa                  | 0,10 mL ± 5,31%       | 0,11 mL ± 1,48%  | 0,06 mL ± 1,47%                                       |
| Preostala zapremina            | 1,23 mL               | 1,30 mL  | 1,22 mL   |

Objavljeni podaci se odnose na lekove testirane i mogu da variraju u zavisnosti od korišćenih lekova, naročito ukoliko su to lekovi velike viskoznosti.

Podaci o performansama navedeni u tabeli su izmereni pomoću obrasca disanja koji simulira disanje odrasle



osobe, a mogu da se razlikuju kod obrasca disanja deteta.

Normalni radni uslovi:

Temperature: +5°C ~ +40°C  
 Relativna vlažnost: 15% ~ 85%,  
 Atmosferski pritisak: 700 ~ 1060 hPa

Uslovi čuvanja i transporta:

Temperature: -25°C ~ 70°C,  
 Relativna vlažnost: 15% ~ 85%,  
 Atmosferski pritisak: 700 ~ 1060 hPa

\* Podaci o nivoima buke su izmereni na novom uređaju. Vrednosti mogu da variraju uz korišćenje tokom vremena.

EN ISO 27427 Jedinica za respiratornu terapiju – 1. deo: Sistemi za nebulizaciju njihove komponente

Ovaj odeljak sadrži posebne informacije u vezi sa usklađenošću proizvoda sa standardom EN 60601-1-2. Kappy Pic Solution je medicinski električni uređaj koji zahteva posebne mere opreza u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti i potrebo je da se instalira i koristi u skladu sa dostavljenim elektromagnetnim informacijama. Mobilna i prenosna RF oprema za komunikaciju (mobilni telefoni, primopredajnici, itd.) mogu da oštete uređaj.

Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je naznačeno u nastavku. Osoba koja kupi ili koristi Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 mora da se postara da se uređaj koristi u okruženju koje je u skladu sa navedenim specifikacijama.

#### Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

| Fenomen  | Ustanove profesionalne zdravstvene zaštite <sup>a)</sup> | KUĆNO OKRUŽENJE <sup>a)</sup> |
|--|--|-------------------------------|
| Provodne i radijacijske radio-frekventne EMISIJE | <sup>a)</sup>  | CISPR 11<br>Grupa 1 Klasa B   |
| Harmonična distorzija                            | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> Klasa A                      |                               |
| Naponska fluktuacija/treperenje                  | U SKLADU SA IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>                  |                               |

<sup>a)</sup> Uređaj je namenjen za upotrebu u kućnom okruženju ili profesionalnoj zdravstvenoj strukturi i može se koristiti isključivo u bolničkim prostorijama i u delovima bolnica ili klinika postavljenih za respiratornu terapiju. Razmatrane su i primenjene strože granice prihvatanja za grupu 1 klasa B (CISPR 11). Uređaj je pogodan za upotrebu u gore navedenim okruženjima, sve dok je priključen na javnu električnu mrežu.

<sup>b)</sup> Test se može primeniti na ovo okruženje pod uslovom da su ME OPREMA i ME SISTEM povezani sa JAVNOM ELEKTRIČNOM MREŽOM, a da je napajanje u skladu sa receptima postavljenim referentnim smernicama koje regulišu elektromagnetnu kompatibilnost (EMC).

#### Smernice i deklaracije proizvođača – Elektromagnetna otpornost – Otvor kućišta


| Fenomen  | Osnovni EMC standard ili metod testiranja | Nivoi testova otpornosti                               |  |
|--|---|--|--|
|  |   | Okruženje ustanove za profesionalnu zdravstvenu negu   | Okruženje kućne zdravstvene nege                             |
| ELEKTROSTATIČKO PRAŽNENJE                            | IEC 61000-4-2                             | ± 8 kV kontakt<br>± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV vazduh |  |
| Radijacijska, radio-frekventna elektromagnetna polja | IEC 61000-4-3                             | <sup>a)</sup>  | 10 V/m <sup>b)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz 80 %<br>AM za 1 kHz |



| Polja koja se nalaze u blizini radio-frekvencijskih bežičnih komunikacionih uređaja   | IEC 61000-4-3                             | <b>USKLAĐEN</b><br>NAPOMENA: Dodatne informacije u vezi sa o rastojanjima koje treba održavati od prenosive i mobilne radio-frekvencijske komunikacione opreme (predajnika) i uređaja Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 mogu se zatražiti kontaktiranjem kompanije PIKDARE S.p.A. pomoću detalja za kontakt navedenih u ovom priručniku. Ipak, preporučljivo je držati elektromehanički uređaj za aerosol terapiju na sigurnom rastojanju (najmanje 0,5 m) od mobilnih telefona ili drugih komunikacionih uređaja koji koriste radio frekvencije, kako bi se smanjile smetnje. |                                  |
|---|---|--|----------------------------------|
| NOMINALNA magnetna polja na mrežnoj frekvenciji.  | IEC 61000-4-8                             | 30 A/m <sup>2</sup><br>50 Hz ili 60 Hz   |                                  |
| <p>a) Uređaj je namenjen korišćenju u domaćinstvima ili upotrebu u ustanovama profesionalne zdravstvene zaštite i sme da se koristi samo u sobi pacijenta i na mestima predviđenim za respiratornu terapiju u bolnici ili klinici. Primenjena su najrestriktivnija ograničenja u testovima otpornosti.</p> <p>b) Pre modulacije.</p> <p>c) Ovaj nivo testa pretpostavlja minimalno rastojanje od najmanje 15 cm između medicinskog uređaja Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 i izvora magnetnih polja na mrežnoj frekvenciji.</p>   |   |  |                                  |
| <b>Smernice i deklaracije proizvođača – Elektromagnetna otpornost – Ulazni port za naizmeničnu struju</b>   |   |  |                                  |
| Fenomen   | Osnovni EMC standard ili metod testiranja | Nivoi testova otpornosti   |                                  |
|   |   | Okruženje ustanove za profesionalnu zdravstvenu neгу   | Okruženje kućne zdravstvene neге |
| Brzi električni prelaz/ rasprskavanje   | IEC 61000-4-4                             | ± 2 kV<br>100 kHz frekvencija ponavljanja  |                                  |
| Prenaponi između faze i uzemljenja  | IEC 61000-4-5                             | ± 0,5 kV, ±1 kV  |                                  |
| Prenaponi između faze i uzemljenja  | IEC 61000-4-5                             | Uređaj Klase II ili opremljen AC/DC adapterom Klase II. Test nije primenljiv. ± 0,5 kV, ±1kV; ±2kV   |                                  |
| Poremećaji provedeni indukcijom radio-frekvencijskih polja.   | IEC 61000-4-6                             | 3 V <sup>a</sup> ) 0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V <sup>a</sup> ) za ISM opsege između 0,15 MHz i 80 MHz <sup>b</sup> )<br>80% AM na 1 kHz  |                                  |
| Padovi napona.  | IEC 61000-4-11                            | 0% u UT; 0,5 ciklusa<br>Na 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° i 315°.<br>0% u UT; 1 ciklus i 70% u UT; 25/30 ciklusa<br>Jedna faza: na 0°  |                                  |
| Prekid napona   | IEC 61000-4-11                            | 0% u UT; 250/300 ciklusa   |                                  |
| <p>a) Efektivna vrednost (rms) pre modulacije.</p> <p>b) Frekventni opsezi od 0,15 MHz do 80 MHz koje koriste industrijski, naučni i medicinski (ISM) radio-frekvencijski uređaji su: 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz i 40,66 MHz – 40,70 MHz. Radio opsezi od 0,15 MHz to 80 MHz koji se koriste za amaterski radio su: 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz i 50,0 MHz – 54,0 MHz.</p> |   |  |                                  |

Dodatne informacije o rastojanjima koja treba održati između prenosne i mobilne opreme za radio komunikacije i Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 možete potražiti od kompanije PIKDARE S.p.A., preko kontakt informacija dostavljenih u ovom priručniku. Svakako se savetuje da održavate bezbedno rastojanje (najmanje 1 m) između uređaja za aerosolnu terapiju i mobilnih telefona ili RF predajnika, kako bi se sprečile moguće smetnje.

## LEGENDA SIMBOLA:

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  | Upozorenje!                             |  | Ograničenje za vlažnost  |
|  | Sledite uputstva za upotrebu            |  | Ograničenje temperature  |
|  | Uređaj II klase                         |  | Ambalaža koja može da se reciklira   |
| I-O   | Uključivanje - Isključivanje            |  | Der Grüne Punkt  |
| Hz  | Frekvencija                             |  | Proizvođač u skladu sa zakonom   |
| SN  | Serijski broj                           | LOT   | Lot broj   |
| REF   | Identifikacioni broj proizvoda          |  | Recikliranje (karton)  |
|  | Uređaj sa primenjenim delom tipa BF     |  | Simbol Triman, simbol za odlaganje u skladu sa francuskim zakonom  |
| CE<br>1936  | U skladu sa Uredbom (EU) 2017/745       |  | Uređaj je testiran od strane Università di Parma-Dipartimento di Farmacia za merenje MMAD vrednosti, izlaza aerosoli, izlazne stope aerosoli i disajne frakcije. |
|  | Naizmenična struja                      |   |  |
| MD  | Medicinsko sredstvo / medicinski uređaj | IP21  | Uređaj zaštićen od prodiranja čvrstih materija i tečnosti. Uređaj zaštićen od vertikalnog kapanja vode.  |
|  | Ograničenje za atmosferski pritisak     | UDI   | Jedinstveni identifikator uređaja  |

**Datum proizvodnje uređaja:** prvi par cifara lot broja prikazuje godinu, drugi par prikazuje mesec. (LOT 24100000; 24 = 2024; 10 = oktobar)



### OVAJ PROIZVOD JE U SKLADU SA DIREKTIVOM 2012/19/EU.

Simbol precrtane korpe koji se nalazi na aparatu označava da proizvod, nakon isteka roka upotrebe, s obzirom da se sa njim postupa odvojeno od ostalog kućnog otpada, treba odneti u posebni centar za skupljanje električnih i elektronskih uređaja ili ga naknadno predati prodavcu u momentu kupovine nekog sličnog uređaja. Korisnik je dužan da nakon isteka roka upotrebe odloži uređaj na za to predviđena mesta. Ako se uređaj koji se više ne koristi prikupi pravilno kao poseban otpad, on se može reciklirati, tretirati i odložiti ekološki; ovim se izbegava negativan uticaj i na životnu sredinu i na zdravlje, i doprinosi reciklaži materijala proizvoda. Za detaljnije informacije o načinima prikupljanja, obratite se lokalnoj službi odgovornoj za eliminisanje otpada ili prodajnom mestu na kom je uređaj kupljen.

### GARANCIJA

Za proizvod važi garancija protiv bilo kakve neusklađenosti pri normalnoj upotrebi navedenoj u uputstvima. Garancija se stoga neće primenjivati u slučaju oštećenja izazvanih neodgovarajućom upotrebom, habanjem ili nesrećnim slučajem. U toku trajanja garancije, za neusklađenosti pogledajte posebne odredbe važećih državnih zakona u zemlji kupovine, gde je primenljivo.



# NAVODILA ZA UPORABO



## TA NAVODILA SO POMEMBNA. PROSIMO, DA JIH SHRANITE ZA NADALJNJO UPORABO.

Spoštovani kupec,

Zahvaljujemo se vam, da ste izbrali napravo za aerosolno terapijo Kappy Pic Solution podjetja Pic Solution.

### NAMEN UPORABE:

Batni razpršilec Kappy Pic Solution je namenjen uporabi z namenskim razpršilcem, ki tekoča zdravila (v raztopini ali suspenziji) pretvori v aerosol. S priborom, kot so maska, ustnik ali nosnik, ostanejo razpršeni mikrodenci suspendirani v zraku kot aerosol, ki ga pacient vdihne, s čimer se zdravilo za zdravljenje akutnih ali kroničnih boleznih prenese neposredno v pacientove dihalne poti v skladu z zdravnikovimi navodili.

### PREDVIDENI UPORABNIKI

Napravo Kappy Pic Solution lahko uporabljajo odrasli in otroci primerne starosti za aerosolno zdravljenje kroničnih ali akutnih boleznih dihal. Predvidene uporabe ne vključujejo uporabe enote za aerosolno terapijo za vnašanje življenjsko pomembnih zdravil.

Za uporabo naprave ni notranjih kontraindikacij; vse omejitve uporabe so odvisne od vrste zdravila, ki se uporablja za zdravljenje z aerosolom.

Napravo lahko uporabljajo tudi nosečnice za posebne terapije, ki jih predpišejo usposobljeni zdravniki in/ali zdravstveno osebje. Uporabljajo jo lahko otroci in/ali pacienti z zmanjšanimi fizičnimi in/ali kognitivnimi sposobnostmi, če jim pri tem pomagajo odrasli in so pod njihovim nadzorom.

### SPLOŠNI POGOJI ZA UPORABO

Naprava je namenjena uporabi v gospodinjstvu, lahko pa se uporablja tudi v profesionalnem okolju z zgoraj navedenimi omejitvami.

Za zagotavljanje večje varnosti in higiene nikoli ne uporabljajte istega pribora za več kot enega pacienta. Za vsakega uporabnika kupite ločen komplet; glejte seznam združljive dodatne opreme iz naslednjega odstavka. Pribor zamenjajte po enem letu uporabe ali če se pojavijo vidni znaki poslabšanja materialov.

Za varno uporabo naprave je treba prebrati navodila za uporabo.

#### PRIBOR

- A – Maska za odrasle
- B – Maska za otroke
- C – Ustnik
- D – Nosnik
- E – Priključna cev
- F – Razpršilec

Na voljo kot nadomestni deli in so vključeni v komplet

**REF** 58038301000000: A, B, C, D, E, F, O

**REF** 58038302000000: A, E, F

**REF** 58038303000000: B, E, F

#### SESTAVNI DELI NAPRAVE

- G – Stikalo za vklop/izklop
- H – Izhod stisnjenega zraka
- I – Filter
- L – Nosilec razpršilca
- M – Hladilne reže
- N – Napajalni kabel
- O – Filtri



## SPLOŠNA OPOZORILA

- O vsaki resni nesreči, ki se zgodi v zvezi z uporabo naprave, je treba poročati proizvajalcu in lokalnim/državnim organom.
- Naprave ne uporabljajte skupaj s sistemi, ki zagotavljajo ventilacijsko podporo in lahko sproščajo hlapne anestetike ali kisik.
- Biokompatibilnost pribora in pnevmatskega kroga naprave je bila preizkušena v skladu z zahtevami: ISO 10993-1 - ISO 10993-5 - ISO 10993-10 ISO 10993-23 - ISO 18562-1 - ISO 18562-2 - ISO 18562-3 - ISO 18562-4.
- Maske imajo odprtine, ki optimizirajo učinkovitost aerosolne terapije, zato se ne smejo zamašiti.
- Pred uporabo naprave skrbno preberite ta priročnik in ga shranite kot napotek za v prihodnje. V primeru nejasnosti pri razumevanju vsebine uporabniškega priročnika se obrnite na trgovca, distributerja ali proizvajalca.
- Enota je zasnovana za izvajanje aerosolne terapije. Predpisana zdravila uporabljajte v skladu z navodili zdravnika in proizvajalca zdravila. Uporaba naprave in namene, za katere ni bila zasnovana, je neustrezna in zato nevarna: PIKDARE ne nosi odgovornosti za škodo, ki je posledica nepravilne ali neustrezne rabe oziroma ki nastane zaradi električne napeljave, ki ni skladna z veljavnimi varnostnimi predpisi.
- Ko odstranite embalažo, preverite, da na enoti ni kakršnih koli vidnih poškodb, ki so nastale med prevozom. Če niste prepričani o tehnični brezhibnosti, enote ne uporabljajte, temveč se obrnite na servis podjetja Pic.
- Embalaža (vrečke, škatla ipd.) je lahko nevarna, zato jo morate hraniti zunaj dosega otrok. Enoto shranjujte zunaj dosega otrok, hišnih ljubljencev in oseb z omejenimi kognitivnimi sposobnostmi.
- Preden napravo priključite v omrežje, preverite, da napetost odgovarja nazivni vrednosti, ki je navedena na nalepki s tehničnimi podatki. Nalepko najdete na dnu enote.
- Če vtičak ni skladen z električno vtičnico, uporabite adapter z ustreznim certifikatom, pri čemer mora državna zakonodaja dovoljevati takšno rabo. Odločite se lahko tudi za zamenjavo vtičaka, ki jo opravi pooblaščen tehnik družbe PIKDARE S.p.A. ali servis PIC.
- Da preprečite pregrevanje in poškodbe kompresorja, ugasnite napravo za vsaj 40 minut po vsakih 20 minutah neprekinjene uporabe.

### • **OPOZORILO! Če napravo uporabite prej kot preteče 40 minut, se motor lahko pregreje, zaradi česar se aktivirajo varnostni odklopni elementi.**

- Da zagotovite pravilno delovanje, se prepričajte, da je zračni filter suh. Pokrov filtra lahko odstranite z orodjem, ki ima tanko in ploščato delovno površino. **OPOZORILO! Pokrov filtra in filter shranjujte izven dosega otrok, ker lahko majhne sestavne dele pogoltnejo ali se z njimi zadušijo.**
- Naprave ne uporabljajte v bližini dušikovega oksida, kisika ali vnetljivih mešanic anestetika/zraka.
- Po uporabi ali pred dodajanjem zdravila napravo izklopite in jo izključite iz napajanja. Razpršilca ne napolnite preko označene skrajne meje, in preverite, da so vsi deli pravilno sestavljeni.
- Naprave in napajalnega kabla ne izpostavljajte vročim površinam.
- Naprave ne uporabljajte, ko se kopate ali tuširate, oziroma v vlažnih prostorih ali blizu kadi, umivalnikov in pomivalnih korit ter v vseh drugih okoliščinah, v katerih lahko naprava pride v stik s tekočino.
- Naprave se nikoli ne dotikajte z mokrimi ali vlažnimi rokami.
- Naprave ne spustite ali postavite v vodo ali drugo tekočino. Če se to zgodi, napravo takoj izključite iz napajanja, jo prenehajte uporabljati in se obrnite na družbo PIKDARE S.p.A. ali servisni center PIC.
- Ne prekritje hladilnih rež.
- Naprave ne uporabljajte, če se počutite zaspani.
- Naprave ne smete uporabljati pri pacientih, ki so nezavestni ali ne dihamo samostojno.
- Izdelek ni igrača. Izdelek mora sestaviti, vzdrževati in upravljati odrasla oseba.
- Če napravo uporabljajo otroci, gibalno ovirane osebe ali osebe z motnjo v duševnem razvoju, je potreben nadzor odrasle osebe. Otroke mora nadzirati odrasla oseba, ki prepreči, da bi se ti z napravo igrali. **Naprava vsebuje majhne sestavne dele, ki jih otroci lahko pogoltnejo, napajalni kabel pa predstavlja nevarnost zadušitve.**
- **Tudi cev predstavlja nevarnost zadušitve.**
- Ne uporabljajte priključkov ali pripomočkov, ki jih ni priporočil proizvajalec.
- Prepričajte se, da je enota postavljena na ravni, stabilni podlagi, ker na ta način preprečite razlitje tekočine.
- Med uporabo na podlagi ne sme biti predmetov, ki bi ovirali pretok zraka.
- Naprave ne polijte s tekočino, še zlasti pa ne pokrova filtra: to lahko povzroči, da je dovedena/razpršena neželena snov.
- Napravo pred čiščenjem ali vzdrževanjem izključite iz električnega omrežja, tako da vtičak potegnete iz vtičnice.





- Če naprave ne želite več uporabljati, jo izkjučite iz napajanja in odrežite napajalni kabel, da ne bo več mogla delovati. Napravo in napajalni kabel odstranite v skladu z veljavnimi zakoni. Priporočamo tudi, da odstranite vse dele, ki bi lahko bili nevarni; posebno bodite pozorni na dele, ki lahko ogrožajo varnost otrok.
- Informacije o odlaganju potrošnega pribora najdete v veljavnih zakonih. Pri odlaganju naprave upoštevajte Direktivo 2012/19/EU.
- Naprave ne uporabljajte, če je padla na tla in na katerem koli delu opazite znake poškodb. Če niste prepričani o tehnični brezhibnosti, naprave ne uporabljajte, temveč se obrnite na servis podjetja PIC.
- Če je naprava okvarjena ali ne deluje pravilno, jo izklopite tako, da odstranite vtičnico iz vtičnice, in se obrnite izključno na servis PIC. Napajalni kabel in varovalko iz razdelka „Tehnične specifikacije“ lahko zamenja le tehnično osebje servisa PIC.
- Pacient in upravljalavec naprave sta ista oseba. Vsi postopki, ki jih pacient/uporabnik lahko varno izvede sam, so opisani v razdelkih „Priprava in uporaba enote“, „Čiščenje in vzdrževanje naprave“ ter „Čiščenje in vzdrževanje razpršilca in pribora“.
- **OPOZORILO! Napajalni kabel napravo povezuje z električnim omrežjem. Ko napravo uporabljate in jo želite izkjučiti iz električnega omrežja, jo najprej ugasnite izklopite in nato vtičak potegnite iz vtičnice. Vtičak vedno priključite na vtičnico, ki jo zlahka dosežete, da boste napravo lahko enostavno izključili iz električnega napajanja. Naprave ne skušajte odpreti, popravljati ali kakor koli posegati vanjo.**
- Če te dejavnosti ne izvajate pooblaščen osebje, sta lahko uporabnik in pacient izpostavljena električni nevarnosti.
- Pribor zamenjajte po enem letu uporabe ali če se pojavijo vidni znaki poslabšanja materialov, iz katerih so izdelani.

## PRIPRAVA IN UPORABA ENOTE

- Napravo in pripomočke vzemite iz embalaže.
- V rezervoar razpršilca vlijte zdravilo in fiziološko raztopino v skladu z odmerki, ki jih je priporočil vaš zdravnik, pri čemer ne smete preseči najvišje ravni, označene z oznako na rezervoarju; zaprite razpršilec (slika 4). **Opomba:** zareze na skodelici razpršilca so le za ponazoritev in ne zagotavljajo natančnega odmerjanja zdravila v skodelici.
- Razpršilec povežite s pripomočkom, ki ga potrebujete za izvajanje terapije: Maska za odrasle ali otroke, nosnik, ustnik (uporabni deli, glejte sliko 3). Če niste prepričani, kateri pripomoček uporabiti, se posvetujte z zdravnikom.
- Cev povežite z izhodom stisnjenega zraka in razpršilcem.
- Napravo priključite v omrežje.
- Napravo vključite s stikalom za vklop/izklop in pričnite terapijo.
- Med izvajanjem terapije je lahko razpršilec nameščen na svojem nosilcu.
- Zdravljenje izvajajte v sproščnem sedečem položaju, pri čemer mora biti razpršilec v navpični legi.
- Kadar tok aerosola ni več enakomeren in prihaja do prekinitev, za nekaj sekund prenehajte z izvajanjem terapije, da se lebdeče kapljice raztopine usedejo na steno razpršilca. Nadaljujte terapijo; ta se zaključi, ko razpršilec več ne dovaja razpršene raztopine.
- Ko zaključite terapijo, napravo ugasnite in jo izkjučite iz električnega omrežja, odstranite pripomočke, ki ste jih uporabljali, in napravo in uporabljene pripomočke očistite skladno z navodili v razdelku „Čiščenje in vzdrževanje“
- **OPOZORILO!** Naprave ne servisirajte in/ali popravljajte, ko se uporablja ali je priključena na električno omrežje! Vse druge postopke in storitve vzdrževanja/servisiranja mora opraviti izključno servis PIC.

## ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE KOMPRESORJA

Opozorilo! Naprave ne zmočite ali postavite v vodo ali drugo tekočino. Za čiščenje uporabite izključno čisto suho krpo.

## ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE RAZPRŠILCA IN PRIPOMOČKOV

1. korak. Iz razpršilca odstranite uporabljeno dodatno opremo.
2. korak. Odklopite priključno cevko iz razpršilca.
3. korak. Razstavite vse sestavne dele razpršilca (slika 4b).
4. korak. Preostalo zdravilo zavrzite.
5. korak. Dele operite v vodi.
6. korak. Sušite ročno ali na zraku v čistem okolju z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
7. korak. Sestavite skodelico razpršilca in jo shranite na suhem mestu.





## **POZOR Ne prekuhavajte mask.**

### **POSTOPEK RAZKUŽEVANJA**

Po zadnji terapiji dneva razkužite posodo za razpršilec, ustnik, maske ali nosnik na naslednji način.

Uporabite raztopino 70-odstotnega etanola:

1. korak. Sestavne dele za 10' potopite v razkužilno raztopino
2. korak. Odstranite dele in zavrzite raztopino.
3. korak. Dele sperite s čisto pitno vodo (60°), stresite odvečno vodo in pustite, da se posušijo na zraku v čistem okolju.

Aparat in pripomočke shranite na čistem, hladnem in suhem mestu, kjer ne bodo izpostavljeni svetlobi ali visokim temperaturam.

Za čiščenje nikoli ne uporabljajte benzena, razredčil ali drugih vnetljivih kemičnih snovi. Ta postopek je bil preizkušen za 365 ciklov čiščenja.

Pribor pred in po uporabi preglejte, da preverite stanje. Če so poškodovani, jih zamenjajte.

### **PREGLEDOVANJE IN ZAMENJAVA FILTROV**

Redno preverjajte stanje filtra. Priloženi filter varuje kompresor.

Pravilno vzdrževanje filtra podaljša življenjsko dobo aerosolnega inhalatorja. Pogostost menjave filtra je odvisna od načina uporabe naprave. Filter je vgrajen v zgornjem delu aerosola. Če je zračni filter spremenil barvo ali je bil v uporabi več kot 60 dni, ga zamenjajte z novim.

### **POSTOPEK MENJAVE FILTRA:**

- Pokrov filtra odstranite tako, da ga previdno dvignete s ploščatim orodjem.
- Odstranite nameščeni filter iz ležišča.
- Previdno vstavite nov filter.
- Pokrov filtra znova namestite tako, da ga povsem potisnete navzdol in se prepričate, da ga ni mogoče odstraniti brez uporabe orodja.

**POZOR Pokrov filtra in/ali filtri so majhni sestavni deli, ker lahko majhne sestavne dele pogoltnejo in se z njimi zadušijo.**

| <b>VRSTA NAPAKE</b>  | <b>VZROK</b>                      | <b>ODPRAVLJANJE NAPAK</b>   |
|----------------------|-----------------------------------|---|
| Šibko razprševanje   | Zamašen razpršilec                | Odstranite in snemite vse sestavne dele razpršilca ter jih očistite, kot je prikazano v tem priročniku.   |
| Šibko razprševanje   | Zamašen razpršilec                | Če težave ne odpravite s čiščenjem, razpršilec zamenjajte.  |
| Ni razprševanja      | Razpršilec ni pravilno sestavljen | Razpršilec razstavite in ga znova sestavite. Če težave ne odpravite, razpršilec zamenjajte.   |
| Ni razprševanja      | Kompresor ne deluje               | Preverite, ali je vtič napajalnega kabla pravilno priključen in ali je stikalo za vklop/izklop vklopljeno. Če težave ne odpravite, se obrnite na servisni center Pic. |
| Počasno razprševanje | Pregosto zdravilo                 | Zdravilo razredčite po navodilih proizvajalca.  |







|  |   |   |
|--|---|---|
| Ob vklopljenem napajanju ni nebulizacije ali pa je stopnja nebulizacije nizka. | Preveč ali premalo zdravila v razpršilcu. | V razpršilec dodajte pravilno količino predpisane zdravila. |
|--|---|---|

### TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Nazivna napetost                      | 230 V~   |
| Frekvenca                             | 50 Hz  |
| Poraba energije                       | 50 W   |
| Delovni pogoji:                       | 20 min VKLOPLJENO, 40 minut IZKLOPLJENO (20'ON-40'OFF) |
| Varovalka:                            | T2AH250V   |
| Teža naprave:                         | prib. 1,2 kg   |
| Življenjska doba pri uporabi naprave: | 3.000 ciklov/terapij                                   |
| Življenjska doba pripomočkov:         | 365 ciklov/terapij – 1 leto                            |
| Emisije hrupa pri 100 cm*             | najv. 58 dBA   |
| Emisije hrupa pri 50 cm*              | najv. 60,5 dBA   |
| Največji pritisk:                     | 2,57 ± 0,11 bar  |
| Delovni tlak:                         | 0,98 ± 0,06 bar  |
| Napolnjenost (najm.–najv):            | 2 mL–8 mL  |

Razpršilnik vedno napolnite v skladu z zgoraj navedenimi količinami.

\* Podatek o nivoju hrupa velja za novo napravo. Pri uporabi se vrednosti lahko spreminjajo skozi čas.

Učinkovitost:

Meritve so bile opravljene pri napajanju z 230 V 50 Hz:

|                                  | <b>0,1 % ALBUTEROLA</b> | <b>RAZTOPINA FLUIBRONA (15 MG/2 ML AMBROXOLA HCL)</b> | <b>SUSPENZIJA PULMAXANA (0,5 MG/ML BUDESONIDE)</b> |
|----------------------------------|-------------------------|---|--|
| MMAD                             | 3,59 ± 0,18 µm          | 3,85 ± 0,06 µm  | 4,55 ± 0,16 µm                                     |
| GSD                              | 2,39 ± 0,11             | 2,26 ± 0,04   | 1,72 ± 0,03  |
| Delež vdihljivih delcev (%<5 µm) | 61,2 ± 0,02             | 60,3 ± 0,02   | 50,3 ± 0,03  |
| %>5 µm                           | 33,3 ± 0,01             | 36,1 ± 0,01   | 38,1 ± 0,03  |
| % 2 µm do 5 µm                   | 37,4 ± 0,01             | 39,8 ± 0,02   | 44,3 ± 0,01  |
| %<2 µm                           | 23,8 ± 0,03             | 20,4 ± 0,01   | 5,95 ± 0,01  |
| Izločanje (mL)                   | 0,29 mL ± 3,52%         | 0,34 mL ± 5,15%                                       | 0,29 mL ± 4,52%                                    |
| Hitrost izločanja                | 0,10 mL ± 5,31%         | 0,11 mL ± 1,48%                                       | 0,06 mL ± 1,47%                                    |
| Preostala prostornina            | 1,23 mL                 | 1,30 mL   | 1,22 mL  |

Navedeni podatki se nanašajo na testirana zdravila in se lahko razlikujejo glede na uporabljena zdravila, zlasti če gre za zdravila z visoko viskoznostjo.

Podatki o učinkovitosti, navedeni v tabeli, so bili izmerjeni z uporabo vzorca dihanja, ki simulira dihanje odraslih, in se lahko razlikujejo od vzorca dihanja pri otrocih.

EN ISO 27427 Dihalna enota za zdravljenje – 1. del: Razprševalni sistemi in njihovih sestavni deli

Običajni delovni pogoji:

Temperatura: +5 °C ~ +40 °C  
 Relativna vlažnost: 15 %~85 %  
 Zračni tlak: 700 ~ 1060 hPa





Pogoji za shranjevanje in prevoz:

Temperatura: -25°C ~ 70°C,  
 Relativna vlažnost: 15 %~85 %,   
 Zračni tlak: 700 ~ 1060 hPa

\* Podatek o nivoju hrupa velja za novo napravo. Pri uporabi se vrednosti lahko spreminjajo skozi čas.

Ta razdelek vsebuje informacije, ki zadevajo skladnost izdelka s standardom EN 60601-1-2. AIRCube<sup>2</sup> je medicinska električna naprava, za katero veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti. Pri namestitvi in pripravi za uporabo je treba upoštevati predložene podatke o elektromagnetnih značilnostih.

Mobilna in prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (mobilni telefoni, oddajniki-sprejemniki itd.) lahko vpliva na delovanje naprave.

Naprava Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik merilnika Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 mora zagotoviti, da se ta uporablja v okolju, ki ustreza spodnjim specifikacijam.

### Smernice in izjava proizvajalca- elektromagnetne motnje

| Pojav                                      | Zdravstvene ustanove <sup>a)</sup>     | DOMAČE OKOLJE <sup>a</sup>      |
|--|--|---------------------------------|
| Prevodne in sevane RADIOFREKVENČNE EMISIJE | <sup>a)</sup>                          | CISPR 11<br>Skupina 1, razred B |
| Harmonično popačenje                       | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> – razred A |                                 |
| Napetostno kolebanje/fliker                | SKLADNO Z IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>  |                                 |

<sup>a)</sup> Naprava je namenjena za domačo ali profesionalno uporabo v okviru zdravstvenih ustanov, in sicer izključno v bolnišničnih sobah, oddelkih in klinikah, kjer se izvaja zdravljenje boleznih dihal. Upoštevane in uporabljene so bile strožje mejne vrednosti, ki veljajo za skupino 1, razred B (CISPR 11). Naprava je primerna za uporabo v zgoraj navedenih prostorih, če je priključena v javno električno omrežje.

<sup>b)</sup> V prostorih je mogoče opraviti preizkus, kadar sta OPREMA ELEKTRIČNEGA OMREŽJA in ELEKTRIČNI SISTEM povezana s JAVNIM ELEKTRIČNIM OMREŽJEM ter je sistem oskrbe z električno energijo skladen s standardi glede elektromagnetne združljivosti.

### Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost – vhod na ohišju

| Pojav   | Referenčni standard ali preizkusna metoda za elektromagnetno združljivost | Raven preizkusa odpornosti   |  |
|---|---|--|--|
|   |   | Okolje zdravstvene ustanove  | Domače okolje  |
| ELEKTROSTATIČNA RAZELEKTRITEV                                     | IEC 61000-4-2   | ± 8 kV; stik<br>± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (zrak)  |  |
| Sevanje radiofrekvenčnega elektromagnetnega polja                 | IEC 61000-4-3   | <sup>a)</sup>  | 10 V/m <sup>b)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz 80%<br>AM pri 1 kHz |
| Polje v bližini radiofrekvenčnih naprav za brezžično komunikacijo | IEC 61000-4-3   | <b>SKLADNO</b><br>OPOMBA: Dodate informacije o razdaljah, ki jih je treba upoštevati pri sočasni uporabi prenosnih in mobilnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav (oddajnikov) ter merilnika Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500, lahko dobite na PIKDARE S.p.A.; kontaktne informacije najdete v tem priročniku. Za zmanjšanje interference se priporoča, da ohranjate varno razdaljo (vsaj 0,5 m) med elektromehanskim aerosolnim inhalatorjem in mobilnimi telefoni ter drugimi komunikacijskimi napravami, ki uporabljajo radijske frekvence. |  |





|  |               |  |
|--|---------------|--|
| NAZIVNA magnetna polja<br>omrežne frekvence. | IEC 61000-4-8 | 30 A/m <sup>2</sup><br>50 Hz ali 60 Hz |
|--|---------------|--|

<sup>a)</sup> Naprava je namenjena za domačo ali profesionalno uporabo v okviru zdravstvenih ustanov, in sicer izključno v bolniških sobah in v prostorih bolnišnic ali klinik, kjer se izvaja zdravljenje boleznih dihal. Pri preizkusu odpornosti so bile upoštevane in uporabljane najstrožje mejne vrednosti.

<sup>b)</sup> Pred modulacijo.

<sup>c)</sup> Ta stopnja preizkušanja predpostavlja, da je najmanjša razdalja med merilnikom Kappy Pic Solution **[REF]** 58038221000500 in viri magnetnega polja pri frekvenci električnega omrežja vsaj 15 cm.

#### Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost – vhod za napajanje z izmeničnim tokom

| Pojav   | Referenčni standard ali preizkusna metoda za elektromagnetno združljivost | Raven preizkusa odpornosti  |               |
|---|---|---|---------------|
|   |   | Okolje zdravstvene ustanove   | Domače okolje |
| Hitre električne prehodne motnje                          | IEC 61000-4-4   | ± 2 kV<br>Frekvenca ponavljanja 100 kHz   |               |
| Napetostni udar (faza–ozemljitev)                         | IEC 61000-4-5   | ± 0,5 kV, ±1 kV   |               |
| Napetostni udar (faza–ozemljitev)                         | IEC 61000-4-5   | Pripomoček razreda II ali opremljen z AC/DC–pretvornikom razreda II; test se ne izvaja.<br>± 0,5 kV, ±1 kV; ±2kV  |               |
| Prenesene motnje, ki jih povzročijo radiofrekvenčna polja | IEC 61000-4-6   | 3 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz–80 MHz<br>6 V <sup>a)</sup> za frekvence, ki se uporabljajo v industrijske, znanstvene in medicinske namene in zajemajo vrednosti do 0,15 MHz do 80 MHz <sup>b)</sup><br>80 % AM pri 1 kHz |               |
| Padec napetosti   | IEC 61000-4-11  | 0 % nazivne napetosti (UT); 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°.   |               |
|   |   | 0 % nazivne napetosti (UT); 1 cikel in 70 % nazivne napetosti (UT); 25/30 ciklov<br>Enojna faza: pri 0°   |               |
| Prekinitev napetosti                                      | IEC 61000-4-11  | 0 % nazivne napetosti (UT); 250/300 ciklov  |               |

<sup>a)</sup> Efektivna vrednost (rms) pred modulacijo.

<sup>b)</sup> Radijski pasovi znotraj frekvenc 0,15 MHz do 80 MHz, ki jih uporabljajo industrijske, znanstvene in medicinske radiofrekvenčne naprave, so: 6,765 MHz–6,795 MHz, 13,553 MHz–13,567 MHz, 26,957 MHz–27,283 MHz in 40,66 MHz–40,70 MHz. Radijski pasovi znotraj frekvenc 0,15 MHz do 80 MHz, ki se uporabljajo v radioamaterstvu, so: 1,8 MHz–2,0 MHz, 3,5 MHz–4,0 MHz, 5,3 MHz–5,4 MHz, 7 MHz–7,3 MHz, 10,1 MHz–10,15 MHz, 14 MHz–14,2 MHz, 18,07 MHz–18,17 MHz, 21,0 MHz–21,4 MHz, 24,89 MHz–24,99 MHz, 28,0 MHz–29,7 MHz in 50,0 MHz–54,0 MHz.

Za podrobnejše informacije o razdaljah, ki jih je treba upoštevati pri sočasni uporabi prenosnih in mobilnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav (oddajnikov) ter merilnika Kappy Pic Solution 58038221000500 **[REF]**, se lahko obrnete na PIKDARE S.p.A.; kontaktne informacije najdete v tem priročniku. Za zmanjšanje možnosti nastanka interference se priporoča, da ohranjate varno razdaljo (vsaj 1 m) med napravo za aerosolno terapijo in mobilnimi telefoni ter drugimi radijskimi oddajniki.

#### LEGENDA SIMBOLOV:

|  |                                 |  |                      |
|--|---------------------------------|--|----------------------|
|  | Opozorilo!                      |  | Omejitev vlažnosti   |
|  | Upoštevajte navodila za uporabo |  | Omejitev temperature |



|   |                                      |   |  |
|---|--------------------------------------|---|--|
|  | Pripomoček razreda II                |  | Embalaza, ki jo je mogoče reciklirati  |
| <b>I-O</b>  | Vklop – Izklop                       |  | Der Grüne Punkt  |
| <b>Hz</b>   | Frekvenca                            |  | Pravni proizvajalec  |
| <b>SN</b>   | Serijska številka                    | <b>LOT</b>  | Številka serije  |
| <b>REF</b>  | Identifikacijska številka izdelka    |  | Možna vnovična uporaba (karton)  |
|  | Naprava z uporabljenimi deli tipa BF |  | Simbol Triman za odlaganje v skladu s francosko zakonodajo   |
| <b>CE</b><br><b>1936</b>  | V skladu z Uredbo (EU) 2017/745      |  | Naprava, ki jo je testirala Università di Parma-Dipartimento di Farmacia za merjenje MMAD, izločanja aerosolov, hitrosti izločanja aerosolov ter deleža vdihljivih delcev. |
|  | Izmenični tok                        |   |  |
| <b>MD</b>   | Medicinski pripomoček                | <b>IP21</b>   | Naprava je zaščitena pred vdorom trdih delcev in tekočin .Naprava je zaščitena pred padajočimi vodnimi kapljicami.   |
|  | Omejitev zračnega tlaka              | <b>UDI</b>  | Edinstven identifikator pripomočka   |

**Datum izdelave naprave:** prvi par števk v številki serije označuje leto, drugi par označuje mesec. (**LOT** 24100000; 24 = 2024; 10 = oktober)



#### **TA IZDELEK JE SKLADEN Z DOLOČBAMI DIREKTIVE 2012/19/EU.**

Oznaka s prečrtano košarico na izdelku pomeni, da je treba izdelek ob koncu njegove življenjske dobe predelati ločeno od gospodinjskih odpadkov, da ga je treba oddati v posebni center za ločeno zbiranje električnih in elektronskih naprav ali ga oddati prodajalcu, ko kupujemo novo sorodno napravo.

Uporabnik je ob koncu življenjske dobe omenjene naprave dolžan slednjo oddati v posebne centre za zbiranje posebnih odpadkov. Pravilno ločeno zbiranje odsluženih naprav omogoča njihovo recikliranje, predelavo in okolju prijazno odlaganje; to prispeva k preprečevanju negativnih učinkov na okolje in zdrave ljudi in pripomore k ponovni uporabi materialov, iz katerih so izdelki narejeni. Za podrobnejše informacije o razpoložljivih sistemih zbiranja se obrnite na lokalno ustanovo za predelavo odpadkov ali prodajalno, kjer ste napravo kupili.

#### **GARANCIJA**

Garancija za ta izdelek velja za okvare, ki so nastale pri običajni uporabi, opisani v navodilih za uporabo. Garancija zato ne velja v primeru poškodb, ki so nastale kot posledica nepravilne uporabe, obrabe ali nesreče. Za čas trajanja garancije si, kjer so na voljo, preberite ustrezna določila iz nacionalne zakonodaje države nakupa.



# UPUTE ZA UPORABU



## VAŽNE UPUTE: ČUVAJTE ZA BUDUĆU UPORABU.

Poštovani kupci,  
Zahvaljujemo vam na odabiru aerosolnog inhalatora Kappy Pic Solution tvrtke Pic Solution.

### NAMJENA:

Kompresorski raspršivač uređaja Kappy Pic Solution mora se upotrebljavati s namjenskom ampulom za pretvaranje tekućih lijekova (u otopini ili suspenziji) u aerosol. Zahvaljujući priboru kao što su maske, nastavci za usta i nastavci za nos, lijekovi u obliku aerosola, odnosno raspršeni u mikročestice koje ostaju lebdjeti u zraku, udišu se i prenose izravno u dišne putove pacijenta radi liječenja akutnih ili kroničnih respiratornih smetnji, u skladu s uputama liječnika koji vodi pacijenta.

### KORISNICI

Kappy Pic Solution mogu koristiti odrasli pacijenti i pedijatrijski pacijenti za aerosolne terapije usmjerene na liječenje kroničnih ili akutnih respiratornih smetnji. Nije predviđena uporaba inhalatora za davanje lijekova koji spašavaju život.

Proizvod sam po sebi nema kontraindikacije za uporabu: bilo kakvo ograničenje uporabe povezano je s vrstom lijeka koji se koristi za inhalaciju.

Proizvod mogu koristiti i trudnice, za terapije koje su posebno propisane od strane liječnika i/ili stručnog osoblja. Mogu ga koristiti djeca i/ili pacijenti sa smanjenim fizičkim i/ili kognitivnim sposobnostima, uz pomoć i nadzor odrasle osobe.

### OPĆI UVJETI UPORABE

Proizvod je namijenjen uporabi u kućnom okruženju, može se koristiti i u profesionalnom okruženju uz gore navedena ograničenja.

Iz higijenskih i sigurnosnih razloga nikad ne upotrebljavajte isti pribor za više od jednog pacijenta. Kupite namjenski komplet za svakog korisnika; pogledajte popis kompatibilne opreme naveden u sljedećem odlomku. Zamijenite pribor nakon jedne godine korištenja ili kada su vidljivi znakovi istrošenosti materijala istih.

Pročitajte upute za uporabu kako bi se mogla jamčiti sigurna uporaba uređaja.

### DOSTAVLJENI PRIBOR

- A – Maska za odrasle
- B – Maska za djecu
- C – Nastavak za usta
- D – Nastavak za nos
- E – Cijev za spajanje
- F – Posudica za lijek

Raspoloživi kao rezervni dijelovi u kompletu:

**REF** 58038301000000: A, B, C, D, E, F, O

**REF** 58038302000000: A, E, F

**REF** 58038303000000: B, E, F

### DIJELOVI UREĐAJA

- G – Prekidač za uključivanje/isključivanje
- H – Izlaz komprimiranog zraka
- I – Filtar
- L – Nosač posudice za lijek
- M – Otvori za hlađenje
- N – Kabel za spajanje na električnu mrežu

O – Filtri

### OPĆA UPOZORENJA

- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s upotrebom proizvoda mora se prijaviti proizvođaču i lokalnim vlastima/državnim agencijama.



- Ne upotrebljavajte uređaj u kombinaciji sa sustavima za potpomognuto disanje koji bi mogli ispuštati hlapive anestetike ili kisik.
- Biokompatibilnost dodataka i pneumatskog sustava uređaja ispitana je u skladu sa zahtjevima sljedećih standarda: ISO 10993-1 - ISO 10993-5 - ISO 10993-10 ISO 10993-23 - ISO 18562-1 - ISO 18562-2 - ISO 18562-3 - ISO 18562-4.
- Na maskama se nalaze rupice čija je svrha poboljšati učinkovitost tretmana aerosolom, nemojte ih začeptiti.
- Prije uporabe pažljivo i s razumijevanjem pročitajte informacije sadržane u ovom priručniku te ga zadržite za daljnje konzultacije. U slučaju dvojbi u tumačenju sadržaja ovog priručnika s uputama, obratite se prodavaču, distributeru ili proizvođaču.
- Uređaj namijenjen aerosolnoj terapiji. Propisane lijekove koristite u skladu s uputama vašeg liječnika i proizvođača samog lijeka. Svako korištenje uređaja drugačije od onoga za što je namijenjen smatra se neispravnim i stoga opasnim; Tvrtka PIKDARE ne može se smatrati odgovornom za štete uzrokovane neispravnim, pogrešnim i/ili nerazumnim korištenjem, kao niti ako se uređaj koristi na električnim sustavima koji nisu u skladu sa važećim sigurnosnim normama.
- Nakon što ste uređaj izvadili iz pakiranja, provjerite je li isti čitav, bez vidljivih oštećenja koja bi mogla biti uzrokovana transportom. Ukoliko niste sigurni, ne koristite uređaj te se obratite ovlaštenom servisu PIC.
- Ambalažu (vrećice, kutiju itd.) držite izvan dohvata djece jer bi mogli biti izvori opasnosti. Uređaj držite izvan dohvata djece, kućnih ljubimaca i osoba sa smanjenim mentalnim sposobnostima.
- Prije spajanja uređaja provjerite jesu li podaci na pločici u skladu s onima vaše mreže električnog napajanja. Podaci na pločici nalaze se na dnu uređaja.
- Ako utikač uređaja i mrežna utičnica nisu kompatibilni, upotrijebite adaptere odobrene u skladu sa važećim propisima pojedinih zemalja ili prepustite zamjenu utikača kvalificiranom osoblju ovlaštenom od strane tvrtke PIKDARE S.p.A. ili osoblju ovlaštenog servisa PIC.
- Kako bi se izbjeglo pregrijavanje i oštećenje kompresora, uređaj treba isključiti u trajanju od najmanje 40 minuta nakon svakih 20 minuta neprekidnog rada.
- **POZOR! Ponovno korištenje uređaja prije nego što je prošlo 40 minuta, moglo bi prouzročiti prekomjerno pregrijavanje motora uz posljedično uključenje uređaja za toplinsku zaštitu.**
- Za ispravno funkcioniranje provjerite je li filter zraka suh. Poklopac filtra može se skinuti pomoću alata s ravnom oštricom. **POZOR! poklopac filtra i filter držite izvan dohvata djece budući da su to mali dijelovi i mogli bi predstavljati opasnost od gutanja ili gušenja.**
- Ne koristite uređaj u prisutnosti dušikovog oksida, kisika ili anestetiske mješavine zapaljive sa zrakom.
- Isključite uređaj i iskopčajte ga s električnog napajanja nakon svake uporabe i prije dodavanja drugog lijeka. Ne punite posudicu za lijek preko maksimalne razine označene na njoj i provjerite je li spojena sa svim svojim komponentama.
- Držite uređaj i kabel za napajanje daleko od vrućih površina.
- Ne koristite uređaj tijekom kupanja ili tuširanja ili u vlažnoj prostoriji, ili u blizini kada, sudopera, umivaonika ili u bilo kojoj situaciji u kojoj su prisutne tekućine koje bi mogle doći u doticaj s uređajem.
- Nikada ne dirajte uređaj mokrim ili vlažnim rukama.
- Pazite da uređaj ne padne niti uroni u vodu ili druge tekućine. U slučaju da se to dogodi, odmah izvucite utikač iz utičnice, nemojte više koristiti uređaj i obratite se tvrtki PIKDARE S.p.A. ili ovlaštenom servisu PIC.
- Ne blokirajte otvore za zrak tijekom uporabe.
- Ne koristite uređaj u slučaju pospanosti ili tromosti.
- Proizvod se ne smije upotrebljavati na pacijentima koji su bez svijesti ili koji ne dišu samostalno.
- Ovaj proizvod nije igračka. Odrasla osoba treba sastaviti ovaj proizvod, održavati ga i rukovati njime.
- U slučaju korištenja od strane djece ili osoba sa smanjenim fizičkim ili mentalnim sposobnostima neophodan je nadzor od strane odrasle osobe. Djecu moraju nadgledati odrasli kako se ne bi igrali s uređajem. **Uređaj sadrži sitne dijelove, koji bi se mogli progutati, a kabel može predstavljati opasnost od davljenja.**
- **Cijev također predstavlja potencijalnu opasnost od davljenja.**
- Ne koristite priključke ili pribor koji nisu predviđeni od strane proizvođača.
- Provjerite je li uređaj tijekom uporabe postavljen na ravnu i stabilnu površinu kako bi se spriječio eventualno prevrtanje.
- Tijekom uporabe, na površini se ne smiju nalaziti predmeti koji bi mogli sprječavati ispravan protok zraka.
- Ne proljevajte tekućine po uređaju, posebno po poklopcu filtra: to bi moglo dovesti do neželjenog izbacivanja/ raspršivanja istih.
- Prije obavljanja bilo kojih radnji čišćenja ili održavanja isključite uređaj iz električne mreže izvlačenjem utikača iz električne utičnice.





- Ukoliko odlučite da ovaj uređaj više nećete koristiti, nakon što ste utikač izvukli iz električne utičnice, preporučuje se učiniti ga neupotrebljivim rezanjem kabla za napajanje te zbrinuti uređaj i kabel u skladu s važećim normama. Također se preporučuje da se učine bezopasnim oni dijelovi uređaja, koji bi mogli predstavljati opasnost, posebno za djecu.
- Za zbrinjavanje pribora podložnog trošenju pogledajte važeću normu. Za zbrinjavanje uređaja pogledajte Direktivu 2012/19/EU.
- Ovaj se uređaj više ne smije koristiti ako se nakon pada pokvari ili ošteti na bilo kojem dijelu. Ukoliko niste sigurni, obratite se ovlaštenom servisu PIC.
- U slučaju kvara i/li neispravnog rada uređaja, isključite ga izvlačenjem utikača iz električne utičnice, obratite se isključivo ovlaštenom servisu PIC. Kabele za napajanje i osigurače navedene u "Tehničkim podacima", smije zamijeniti samo osoblje ovlaštenog servisa PIC.
- Pacijent i osoba koja koristi uređaj ista su osoba. Radnje koje pacijent/korisnik može sigurno provoditi su samo one navedene u odlomcima "Priprema i korištenje uređaja", "Čišćenje i održavanje uređaja", "Čišćenje i održavanje posudice za lijek i pribora".
- **POZOR! Utikač mrežnog kabla je element isključivanja uređaja iz električne mreže. Za isključivanje uređaja iz električne mreže kad je u uporabi, ugasite uređaj i izvucite utikač iz električne utičnice. Utikač uvijek spojite samo u lako dostupnu električnu utičnicu kako biste imali lakši pristup za isključenje iz električne mreže. Ne pokušavajte otvoriti ili popraviti uređaj.**
- Ako ovu radnju ne provodi ovlašteno osoblje, korisnik i pacijent mogli bi biti izloženi električnom riziku.
- Zamijenite pribor nakon jedne godine korištenja ili kada su vidljivi znakovi istrošenosti materijala navedenih dijelova.

## PRIPREMA I UPOTREBA UREĐAJA

- Izvadite uređaj i pribor iz pakiranja.
- Umetnite lijek i fiziološku otopinu u spremnik posudice za lijek, pridržavajući se doze koju je savjetovao liječnik, bez prelazanja maksimalne razine označene na spremniku; zatvorite posudicu za lijek (sl. 4). **Napomena:** crtice na posudici za lijek samo su ilustrativne i ne predstavljaju točnu dozu lijeka koji se u njoj nalazi.
- Spojite cijev s posudicom za lijek;
- Spojite posudicu za lijek s onim dijelom s kojim želite provesti terapiju: maskom za odrasle ili djecu, nastavkom za nos ili usta (upotrijebljeni dijelovi) pogledajte sl. 3. Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika za savjet o tome koji dio koristiti;
- Spojite cijev na izlaz komprimiranog zraka i posudicu za lijek;
- Spojite uređaj na električnu mrežu;
- Uključite uređaj pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje i započnite terapiju;
- Tijekom terapije moguće je nasloniti posudicu za lijek na za to predviđeni nosač;
- Terapiju provodite u sjedećem i opuštenom položaju, držeći posudicu za lijek u okomitom položaju.
- Kada protok aerosola postane isprekidan, prekinite terapiju nekoliko sekundi i tako pohranite kapljice lijeka u otopinu na stijenke posudice za lijek. Nastavite s terapijom i završite je kada se više ništa ne raspršuje iz posudice za lijek;
- Na kraju postupka isključite uređaj izvlačenjem utikača mrežnog kabla iz električne utičnice, skinite dio koji ste koristili i očistite uređaj i pribor kako je navedeno u odlomku Čišćenje i održavanje;
- Pozor! Nemojte provoditi servis i/li održavanje dok je uređaj u uporabi i uključen u električnu mrežu! Sve druge radnje održavanja/servisa smije provoditi samo i isključivo ovlašteni servis PIC.

## ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE KOMPRESORA

Pozor! Nikada ne uranjajte ili ne moćite uređaj u vodi ili drugim tekućinama. Za njegovo čišćenje koristite isključivo mekanu, čistu i suhu krpu.

## ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE POSUDICE ZA LIJEK I Pribora

1. korak Izvadite pribor korišten s ampulom.
2. korak Odvojite spojnu cijev od ampule.
3. korak Skinite sve dijelove ampule (sl. 4b).
4. korak Bacite ostatak lijeka.
5. korak Vodom operite dijelove.
6. korak Sušite ručno ili na zraku u čistom okruženju koristeći meku, čistu krpu koja ne ostavlja dlačice.
7. korak Sastavite ampulu i pospremite je na suho mjesto.





## UPOZORENJE! Ne prokuhavajte maske.

### POSTUPAK DEZINFEKCIJE

Dezinficirajte ampulu, nastavak za usta, masku ili nastavak za nos nakon zadnjeg tretmana u danu, prema sljedećem postupku.

Upotrijebite 70 %-nu otopinu etilnog alkohola:

1. korak Uronite komponente u dezinfekcijsku otopinu na 10'.
2. korak Izvadite komponente i bacite otopinu.
3. korak Ispirite komponente čistom pitkom vodom (60°), oteresite višak vode i ostavite da se osuše na zraku u čistom okruženju.

Pažljivo osušite sav pribor i uređaj prije spremanja. Držite uređaj i sav pribor na hladnom i suhom mjestu daleko od svjetlosti i izvora topline.

Za čišćenje nikada ne koristite benzen, otapala ili druge zapaljive kemijske tvari. Ovaj postupak čišćenja provjeren je za 365 ciklusa čišćenja.

Savjetuje se čišćenje i provjera cjelovitosti pribora prije i nakon svake uporabe kako bi se mogli zamijeniti u slučaju oštećenja.

### PROVJERA I ZAMJENA FILTRA

Savjetuje se povremena provjera stanja filtra. Filtar je umetnut radi zaštite kompresora.

Pravilno održavanje filtra omogućuje produžetak životnog vijeka inhalatora. Učestalost zamjene filtra ovisi o uvjetima u okolini u kojoj se uređaj koristi. Filtar se nalazi na gornjoj strani inhalatora. Ako je filtir zraka promijenio boju ili je bio u upotrebi više od 60 dana, zamijenite ga novim filtrom.

### ZA ZAMJENU FILTRA POTREBNO JE:

- Skinuti poklopac filtra nježno ga podižući pomoću alata s ravnom oštricom;
- Izvaditi filtir kojeg treba zamijeniti iz njegovog ležišta;
- Pažljivo umetnuti novi filtir;
- Ponovno staviti poklopac filtra gurajući ga do dna njegovog ležišta kako bi bili sigurni da se ne može skinuti bez upotrebe alata.

### POZOR! Ne ostavljajte bez nadzora skinuti poklopac filtra niti filtre: oni mogu sadržavati sitne dijelove koji, ukoliko ih djeca progutaju, mogu izazvati gušenje.

| VRSTA KVARA   | UZROK  | POMOĆ  |
|---|--|--|
| Slabo raspršivanje  | Začepljena posudica za lijek                         | Potpuno skinite i odvojite sve dijelove posudice za lijek i očistite je kako je navedeno u ovom priručniku za uporabu.   |
| Slabo raspršivanje  | Začepljena posudica za lijek                         | Ukoliko nakon čišćenja problem i dalje postoji, zamijenite posudicu za lijek.  |
| Nema raspršivanja   | Dijelovi posudice za lijek nisu pravilno sastavljeni | Skinite i ponovno stavite posudicu za lijek, a ako problem i dalje postoji, zamijenite je.   |
| Nema raspršivanja   | Kompresor ne radi                                    | Provjerite je li utikač kabela za napajanje ispravno spojen i je li prekidač za uključivanje/isključivanje upaljen. Ukoliko problem i dalje postoji, obratite se ovlaštenom servisu PIC. |
| Polagano raspršivanje   | Pregusti lijek                                       | Razrijedite lijek sukladno uputama proizvođača.  |
| Nema raspršivanja ili je raspršivanje slabo kad je uređaj uključen. | Previše ili premalo lijeka u ampuli.                 | Stavite odgovarajuću količinu lijeka u ampulu.   |





## TEHNIČKI PODACI

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Nazivni napon            | 230 V~  |
| Frekvencija              | 50 Hz   |
| Snaga                    | 50 W  |
| Radni uvjeti             | 20' UKLJUČENO - 40' ISKLJUČENO (20'ON-40'OFF) |
| Osigurač:                | T2AH250V                                      |
| Težina uređaja:          | oko 1,2 kg                                    |
| Vijek trajanja uređaja:  | 3.000 ciklusa/terapija                        |
| Vijek trajanja pribora:  | 365 ciklusa/terapija - 1 godina               |
| Razina buke na 100 cm*   | maks. 58 dBA                                  |
| Razina buke na 50 cm*    | maks. 60,5 dBA                                |
| Maksimalan tlak:         | 2,57 ± 0,11 bara                              |
| Radni tlak:              | 0,98 ± 0,06 bara                              |
| Punjenje (min. - maks.): | 2 mL - 8 mL                                   |

Preporučuje se punjenje ampule za raspršivanje u skladu s gore navedenim pokazateljima.

\* Podaci koji se odnose na buku, izmjereni su na novom uređaju. Vrijednosti mogu varirati s vremenom tijekom uporabe.

Radne značajke:

Mjerenja provedena s napajanjem od 230 V, 50 Hz:

|                                | <b>0,1% SALBUTAMOL</b> | <b>FLUIBRON OTOPINA (15 MG/2 ML AMBROKSOLA HCL)</b> | <b>PULMAXAN SUSPENZIJA (0,5 MG/ML BUDEZONIDA)</b> |
|--------------------------------|------------------------|---|---|
| MMAD                           | 3,59 ± 0,18 µm         | 3,85 ± 0,06 µm                                      | 4,55 ± 0,16 µm                                    |
| GSD                            | 2,39 ± 0,11            | 2,26 ± 0,04   | 1,72 ± 0,03                                       |
| Respirabilna frakcija (%<5 µm) | 61,2 ± 0,02            | 60,3 ± 0,02   | 50,3 ± 0,03                                       |
| % >5 µm                        | 33,3 ± 0,01            | 36,1 ± 0,01   | 38,1 ± 0,03                                       |
| % 2 µm do 5 µm                 | 37,4 ± 0,01            | 39,8 ± 0,02   | 44,3 ± 0,01                                       |
| % <2 µm                        | 23,8 ± 0,03            | 20,4 ± 0,01   | 5,95 ± 0,01                                       |
| Izlaz (mL)                     | 0,29 mL ± 3,52%        | 0,34 mL ± 5,15%                                     | 0,29 mL ± 4,52%                                   |
| Izlazna brzina                 | 0,10 mL ± 5,31%        | 0,11 mL ± 1,48%                                     | 0,06 mL ± 1,47%                                   |
| Preostali obujam               | 1,23 mL                | 1,30 mL   | 1,22 mL   |

Navedeni podaci odnose se na ispitane lijekove i mogu se razlikovati ovisno o upotrijebljenim lijekovima, osobito ako je viskoznost tih lijekova visoka.

Podaci o radnim značajkama navedeni u tablici izmjereni su obrascem disanja koji simulira obrazac disanja odrasle osobe, ti se podaci mogu razlikovati kod djetetovog obrasca disanja.

Normalni uvjeti rada:

Temperatura: +5 °C + 40 °C;  
Vlažnost: 15 % ~ 85 %,  
Atmosferski tlak: 700 ~ 1060 hPa

Uvjeti čuvanja i transporta:

Temperatura: -25°C ~ 70°C,  
Vlažnost: 15 % ~ 85 %,  
Atmosferski tlak: 700 ~ 1060 hPa

\* Podaci, koji se odnose na buku, izmjereni su na novom uređaju. Vrijednosti mogu varirati s vremenom tijekom uporabe. EN ISO 27427 Oprema za respiratornu terapiju - 1. dio: Sustavi za stvaranje aerosola i njihovi dijelovi.

Ovaj dio sadrži specifične informacije koje se odnose na sukladnost proizvoda s normom EN 60601-1-2. Kappy Pic

Solution je električni medicinski proizvod za koji su potrebne posebne mjere opreza što se tiče elektromagnetske kompatibilnosti i koji se mora postaviti i pustiti u rad u skladu s danim informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti. Mobilni i prijenosni RF uređaji za komunikaciju (mobiteli, primopredajnici itd.) mogu utjecati na uređaj.

Kappy Pic Solution **[REF]** 58038221000500 je projektiran za uporabu u elektromagnetskoj okolini; dolje su naznačene njegove karakteristike. Kupac ili korisnik uređaja Kappy Pic Solution **[REF]** 58038221000500 dužan je uvjeriti se da se uređaj rabi u okolini koja je u skladu s tim specifikacijama.

### Izjava proizvođača i smjernice – elektromagnetske emisije

| Pojava   | Profesionalne zdravstvene ustanove <sup>a)</sup> | KUĆANSTVO <sup>a)</sup>     |
|--|--|-----------------------------|
| EMISIJE vođenih i zračenih radiofrekvencijskih smetnji | <sup>a)</sup>                                    | CISPR 11<br>Grupa 1 klasa B |
| Harmonička distorzija                                  | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> klasa A              |                             |
| Kolebanje/treperenje napona (flicker)                  | SUKLADNI IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>             |                             |

<sup>a)</sup> Uređaj je namijenjen uporabi u kućanstvu ili u profesionalnim zdravstvenim ustanovama i može ga se rabiti isključivo u bolesničkim sobama i u prostorijama namijenjenim respiracijskoj terapiji u bolnicama ili klinikama. Uzeta su u obzir i primijenjena najstroža ograničenja prihvatljivosti predviđena za Grupu 1 klase B (CISPR 11). Uređaj je prikladan za uporabu u spomenutim okolinama ako je spojen na javnu električnu mrežu.

<sup>b)</sup> Ispitivanje se može primijeniti na ovu okolinu pod uvjetom da su EM UREĐAJ i EM SJUSTAV koji se rabe spojeni na JAVNU ELEKTRIČNU MREŽU i da je napajanje u skladu s onim što propisuje osnovna referentna norma iz područja elektromagnetske kompatibilnosti (EMC).

### Izjava proizvođača i smjernice – elektromagnetska otpornost – priključak kućišta

| Pojava   | Referentna norma EMC ili ispitna metoda | Ispitne razine otpornosti   |  |
|--|---|---|--|
|  |   | Profesionalne zdravstvene ustanove  | Kućanstvo  |
| ELEKTROSTATIČKA PRAŽNENJA  | IEC 61000-4-2                           | ±8 kV kontakt<br>±2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV zrak   |  |
| Zračenje elektromagnetskih radiofrekvencijskih polja               | IEC 61000-4-3                           | <sup>a)</sup>   | 10 V/m <sup>b)</sup><br>80 MHz – 2,7 GHz 80<br>% AM na 1 kHz |
| Polja u blizini uređaja za bežičnu radiofrekvencijsku komunikaciju | IEC 61000-4-3                           | <b>SUKLADNOST</b><br>NAPOMENA: više informacija o udaljenostima između prijenosnih i mobilnih radiofrekvencijskih uređaja za komunikaciju (odašiljači) i proizvoda Kappy Pic Solution <b>[REF]</b> 58038221000500 možete zatražiti od tvrtke PIKDARE S.p.A. putem kontakata navedenih u ovom priručniku. Ipak savjetujemo da se elektromehanički aerosolni inhalator drži na prikladnoj udaljenosti (najmanje 0,5 m) od mobitela ili drugih aparata za radiofrekvencijsku komunikaciju, kako bi se eventualne smetnje smanjile na najmanju mjeru. |  |
| Magnetska polja na NAZIVNOJ mrežnoj frekvenciji.                   | IEC 61000-4-8                           | 30 A/m <sup>c)</sup><br>50 Hz ili 60 Hz   |  |

<sup>a)</sup> Uređaj je namijenjen uporabi u kućanstvu ili u profesionalnim zdravstvenim ustanovama i može ga se rabiti isključivo u bolesničkim sobama i u prostorijama namijenjenim respiracijskoj terapiji u bolnicama ili klinikama. U ispitivanjima otpornosti uzeta su u obzir i primijenjena najstroža ograničenja prihvatljivosti.

<sup>b)</sup> Prije modulacije.

<sup>c)</sup> Na ovoj ispitnoj razini pretpostavlja se da najmanja udaljenost između uređaja Kappy Pic Solution **[REF]** 58038221000500 i izvora magnetskih polja mrežne frekvencije iznosi barem 15 cm.



| <b>Izjava proizvođača i smjernice – elektromagnetska otpornost – ulazni priključak na izmjeničnu struju</b> |  |   |                  |
|---|--|---|------------------|
| <b>Pojava</b>   | <b>Referentna norma EMC ili ispitna metoda</b> | <b>Ispitne razine otpornosti</b>  |                  |
|   |  | <b>Profesionalne zdravstvene ustanove</b>   | <b>Kućanstvo</b> |
| Brze električne prijelazne pojave/impulsi   | IEC 61000-4-4                                  | ±2 kV<br>Frekvencija ponavljanja 100 kHz  |                  |
| Udarni napon između dvije faze  | IEC 61000-4-5                                  | ±0,5 kV, ±1 kV  |                  |
| Udarni napon između faze i zemlje   | IEC 61000-4-5                                  | Uređaj klase II ili s mrežnim ispravljačem klase II. Ispitivanje nije primjenjivo.<br>±0,5 kV, ±1 kV; ±2 kV                             |                  |
| Vođene smetnje uzrokovane radiofrekvencijskim poljima.  | IEC 61000-4-6                                  | 3 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V <sup>b)</sup> ISM pojasevi u rasponu od 0,15 MHz do 80 MHz <sup>b)</sup><br>80 % AM na 1 kHz |                  |
| Pad napona.   | IEC 61000-4-11                                 | 0 % u UT; 0,5 ciklusa<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°.   |                  |
|   |  | 0 % u UT; 1 ciklus i 70 % u UT; 25/30 ciklusa<br>Jednofazni: na 0°  |                  |
| Naponski prekidi  | IEC 61000-4-11                                 | 0 % u UT; 250/300 ciklusa   |                  |

<sup>a)</sup> Efektivna vrijednost (rms) prije modulacije.  
<sup>b)</sup> Frekvencijski pojasevi od 0,15 MHz do 80 MHz kojima se koriste industrijski, znanstveni i medicinski radiofrekvencijski uređaji (ISM) su: 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz i 40,66 MHz – 40,70 MHz. Radio pojasevi za radio amaterske aktivnosti od 0,15 MHz do 80 MHz su: 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz i 50,0 MHz – 54,0 MHz.

Dodatne informacije o udaljenostima odvajanja između prijenosnih i mobilnih radiokomunikacijskih uređaja i uređaja Kappy Pic Solution **REF** 58038221000500 mogu se zatražiti od tvrtke PIKDARE S.p.A., putem kontakta navedenog u ovom priručniku. Ipak savjetujemo da aerosolni inhalator držite na primjerenju udaljenosti (barem 1 m) od mobitela i aparata za radiofrekvencijsko odašiljanje kako bi se smanjile moguće smetnje.

#### LEGENDA SIMBOLA:

|            |                                  |            |                                   |
|------------|----------------------------------|------------|-----------------------------------|
|            | Pozor!                           |            | Granica vlažnosti                 |
|            | Pridržavajte se uputa za uporabu |            | Ograničenje temperature           |
|            | Uređaj klase II                  |            | Ambalaža koja se može reciklirati |
| <b>I-O</b> | Uključeno – Isključeno           |            | Der Grüne Punkt                   |
| <b>Hz</b>  | Frekvencija                      |            | Proizvođač                        |
| <b>SN</b>  | Serijski broj                    | <b>LOT</b> | Lot broj                          |



|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  REF | Identifikacijski kôd proizvoda         |      | Recikliranje kartona  |
|      | Uređaj s primijenjenim dijelom tipa BF |      | Triman simbol za odlaganje u skladu s francuskim zakonodavstvom   |
|      | U skladu s Uredbom (EU) 2017/745       |      | Proizvod je ispitao na Odsjeku za farmaciju Sveučilišta u Parmi za mjerenje MMAD-a, izlaza aerosola i izlazne brzine aerosola te respirabilne frakcije. |
|      | Izmjenična struja                      |   |   |
|  MD  | Medicinski proizvod                    | <b>IP21</b>   | Uređaj zaštićen protiv ulaza krutih i tekućih tijela. Uređaj zaštićen od vertikalnog kapanja.   |
|      | Ograničenja atmosferskog tlaka         |  UDI | Jedinstveni identifikator uređaja   |

**Datum proizvodnje uređaja:** prvi par znamenki identifikacijskog broja lota označava godinu, a drugi par mjesec. ( **LOT** 24100000; 24 = 2024; 10 = listopad)



#### **OVAJ PROIZVOD ZADOVOLJAVA NORMU 2012/19/ES.**

Simbol prekržiene košare koji se nalazi na aparatu označava da je proizvod, nakon isteka njegovog uporabnog roka, s obzirom da se njegova uporaba obavlja odvojeno od ostalog domaćinskog otpada, potrebno odnijeti u odvojeni centar za skupljanje električnih i elektronskih uređaja ili ga naknadno predati prodavaču u momentu kupovine nekog sličnog uređaja. Korisnik je obavezan nakon isteka roka trajanja odložiti uređaj na za to predviđena mjesta. Adekvatnim odvojenim odlaganjem uređaja namijenjenog za buduću reciklažu, obradu i uporabu na ekološki prihvatljiv način, doprinosi se izbjegavanju nepovoljnih utjecaja na okoliš i na zdravlje i pospješuje reciklaža materijala od kojih je proizvod načinjen. Za detaljnije informacije o načinima prikupljanja, obratiti se lokalnoj službi odgovornoj za gospodarenje otpadom, ili prodajnom mjestu na kojemu je uređaj kupljen.

#### **JAMSTVO**

Jamčimo za ispravnost proizvoda ukoliko se isti koristi u uobičajenim uvjetima korištenja predviđenim u uputama za uporabu. Jamstvo neće važiti u slučaju šteta nastalih uslijed neispravnog korištenja, istrošenosti ili slučajnih događaja. Tijekom razdoblja važenja jamstva, upućuje se da se za nedostatke konzultiraju posebne odredbe važećih nacionalnih standarda koje se primjenjuju u državi u kojoj je proizvod kupljen, ako takve postoje.



# KULLANIM TALİMATLARI



## BU TALİMATLAR ÖNEMLİDİR. LÜTFEN İLERİDE BAŞVURMAK ÜZERE SAKLAYINIZ.

Sayın müşteri,  
Pic Solution Kappy Pic Solution aerosol terapi ünitesini seçtiğiniz için teşekkürler.

### KULLANIM AMACI:

Kappy Pic Solution pistonlu nebulizatör, sıvı ilaçları (solüsyon veya süspansiyon formunda) bir aerosole dönüştürmek için özel nebulizatör kabıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Maske, ağızlık veya burun aparatı gibi aksesuarlar sayesinde nebülize mikroparçacıklar aerosol şeklinde havada asılı kalır; sonrasında hasta bunu soluduğunda ilaç doğrudan hastanın hava yollarına ulaşarak Doktorunuzun endikasyonlarına göre akut veya kronik hastalıkların tedavisini sağlar.

### HEDEFLenen KULLANICILAR

Kappy Pic Solution yetişkinlerde ve pediatrik yaştaki çocuklarda kronik veya akut solunum yolu hastalıklarının aerosolla tedavisi için kullanılabilir. Kullanım amacı, hayat kurtarıcı ilaçların uygulanması için bir aerosol terapi ünitesinin kullanımını içermez.

Cihazın kullanımı ile ilgili olarak cihazın doğasından kaynaklanan herhangi bir kontrendikasyon yoktur: kullanımla ilgili her tür kısıtlılık, aerosol tedavisi için kullanılan ilacın türüne bağlıdır.

Cihaz gebeler tarafından da yetkili hekimlerin ve/veya sağlık personelinin reçete ettiği özel tedaviler için kullanılabilir. Cihaz, yardım aldıkları ve yetişkin gözetiminde oldukları sürece, fiziksel ve/veya bilişsel becerileri sınırlı olan hastalar ve/veya çocuklar tarafından kullanılabilir.

### GENEL KULLANIM KOŞULLARI

Cihaz ev ortamında kullanılmak üzere tasarlanmış olup yukarıda sayılan kısıtlılıklarla birlikte profesyonel bir ortamda da kullanılabilir.

Daha fazla güvenlik ve hijyen için, aynı aksesuarları birden fazla hastada kesinlikle kullanmayınız. Her kullanıcı için özel bir kit satın alın, bir sonraki paragrafta listelenen uyumlu aksesuarlar listesine bakın. Aksesuarları bir yıllık kullanımdan sonra veya malzemelerin kendisinde herhangi bir görünür bozulma belirtisi olması durumunda değiştiriniz.

Cihazın güvenli kullanımını garanti etmek için kullanım talimatları okunmalıdır.

### AKSESUARLAR

- A - Yetişkin maskesi
- B - Çocuk maskesi
- C - Ağızlık
- D - Burun aparatı
- E - Bağlantı borusu
- F - Nebulizatör kabı

İçerisinde yedek parça olarak mevcuttur:

**REF** 58038301000000: A, B, C, D, E, F, O

**REF** 58038302000000: A, E, F

**REF** 58038303000000: B, E, F

### CİHAZ BİLEŞENLERİ

- G - Açma/Kapatma (On/Off) düğmesi
- H - Basınçlı hava çıkışı
- I - Filtre
- L - Nebulizatör kabı desteği
- M - Soğutucu açıklıklar
- N - Elektrik kablosu

O - Filtreler



## GENEL UYARILAR

- Cihazın kullanımı ile ilişkili olarak yaşanan her tür ciddi kaza üreticiye ve yerel makamlara/devlet kurum ve kuruluşlarına bildirilmelidir.
- Cihazı, solunum desteği sağlayan ve uçucu anestezipler veya oksijen salabilen sistemlerle birlikte kullanmayınız.
- Aksesuarların ve cihazın pnömatrik devresinin biyoyoumluluğu şu standartların gerekliliklerine göre test edilmiştir: ISO 10993-1 - ISO 10993-5 - ISO 10993-10 ISO 10993-2 - ISO 18562-1 - ISO 18562-2 - ISO 18562-3 - ISO 18562-4.
- Maskelerde, aerosol tedavisinin etkinliğini optimize eden delikler vardır; bu delikleri tıkamayınız.
- Kullanmadan önce, bu kılavuzdaki bilgileri dikkatlice okuyunuz ve ileride başvurmak üzere saklayınız. Bu kullanım kılavuzunun içeriğinin yorumlanması konusunda şüphelenilmesi durumunda; satıcınıza, dağıtıcınıza veya üreticiye başvurunuz.
- Aerosol tedavisi için tasarlanmış ünite. Reçete edilen ilaçları, doktorunuz ve ilaç üreticisi tarafından verilen talimatlara uygun olarak kullanınız. Ünitenin kullanım amacı dışında kullanılması uygun değildir ve bu nedenle tehlikelidir; PIKDARE uygun olmayan, hatalı veya makul olmayan bir kullanımdan kaynaklanan zararları ve cihazın yürürlükteki güvenlik standartlarına uygun olmayan elektrik sistemlerinde kullanılmasının neden olduğu hasarları dolaylı sorumlu tutulamaz.
- Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra, sağlam olduğunu, yani nakliye sırasında gözle görülür bir hasara uğramadığını kontrol ediniz. Kuşku duymazsanız halinde, üniteyi kullanmayınız ve PIC Servis Merkezi'yle iletişime geçiniz.
- Ambalaj (poşetler, kutu, vb.) tehlikeli olabilir; çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır. Cihazı çocukların, evcil hayvanların ve bilisiz kısıtlamalara sahip kişilerin ulaşamayacakları bir yerde tutunuz.
- Cihazı elektrige bağlamadan önce, şebeke voltajınızın sınıflama etiketinde gösterilen voltaja uygun olduğunu kontrol ediniz. Sınıflama etiketi ünitenin altında bulunur.
- Ünitenin fişi ile elektrik prizi arasında uyumsuzluk olması durumunda, bulunduğunuz ülkede geçerli mevzuat izin veriyorsa onaylanmış adaptörleri kullanınız ya da fişin bir PIKDARE S.p.a. yetkili teknisyeni veya PIC servis merkezi personeli tarafından değiştirilmesini sağlayınız.
- Aşırı ısınmayı ve kompresörün zarar görmesini önlemek için, her 20 dakikalık kesintisiz kullanımdan sonra cihazın en az 40 dakika boyunca kapalı kalmasını sağlayınız.
- **UYARI! Cihazın 40 dakika geçmeden önce tekrar kullanılması motorun aşırı ısınmasıyla sonuçlanabilir ve emniyet amaçlı güç kesme düzeneğinin devreye girmesine neden olabilir.**
- Cihazın doğru çalışmasını sağlamak için hava filtresinin kuru olduğundan emin olunuz. Filtre kapağı, yassı uçlu bir alet kullanılarak çıkarılabilir. **UYARI! filtre kapağını ve filtreyi, küçük parçalar oldukları için ve yutma ve boğulma tehlikesi yaratabilecekleri için, çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza ediniz.**
- Cihazı azot oksit, oksijen ya da yanıcı hava/anestezi karışımlarının yakınında kullanmayınız.
- Kullanımdan sonra ve ilaç eklemiden önce cihazı kapatınız ve fişini çekiniz. Nebulizatör kabını üzerinde gösterilen maksimum seviyesinden daha fazla doldurmayınız ve tüm bileşenleri ile birlikte monte edildiğini kontrol ediniz.
- Cihazı ve elektrik kablosunu sıcak yüzeylerden uzak tutunuz.
- Banyo yaparken ya da duş alırken ya da nemli bir ortamda ya da kuvvet veya lavabolara yakın alanlarda ya da sıvıların cihazla temas edebileceği diğer herhangi bir durumda cihazı kullanmayınız.
- Islak veya nemli ellerle kesinlikle cihaza dokunmayınız.
- Cihazı suya ya da diğer sıvılara düşürmeyiniz ya da daldırmayınız. Bu meydana gelirse; derhal fişten çekiniz, cihazı kullanmayı kesin ve PIKDARE S.p.a. ile veya bir PIC Servis Merkezi ile iletişim kurunuz.
- Hava soğutma açıklıklarını kapatmayınız.
- Cihazı uyuklu halde kullanmayınız.
- Cihaz, bilinçsiz durumdaki hastalar veya kendiliğinden nefes almayan hastalar için kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, bir oyuncak değildir. Ürünün kurulumu, bakımı ve kullanımı bir yetişkin tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cihazın, çocuklar veya fiziksel ya da zihinsel engelli kişiler tarafından kullanılması halinde, bir yetişkinin uygun gözetimi gerekmektedir. Cihazla oynamalarına engel olmak için çocuklar yetişkin gözetimi altında olmalıdır. **Cihaz, çocukların yutabileceği küçük parçalar içerir ve elektrik kablosu boğulma riski teşkil etmektedir.**
- **Tüp dahi boğulma tehlikesi yaratır.**
- Üretici tarafından tavsiye edilmeyen konektörleri veya aksesuarları kullanmayınız.
- Üniteyi kullanırken dökülmesini önlemek için, ünitenin düz ve sabit bir yüzeyin üstüne koyduğundan emin olunuz.
- Kullanım sırasında, yüzeyde, doğru hava akışını engelleyebilecek hiçbir cisim bulunmamalıdır.
- Cihazın üzerine, özellikle filtre kapağının üzerine sıvı dökmeyiniz; istenmeyen deşarj/nebulizasyona yol açabilir.





- Cihazı temizlemeden ya da bakımdan geçirmeden önce, fişini elektrik prizinden çekerek elektrik bağlantısını kesiniz.
- Cihazı bir daha kullanmayacaksanız, fişini prizden çekiniz ve elektrik kablosunu çıkarınız; böylece cihaz çalışmayacaktır. Cihazı ve elektrik kablosunu yürürlükteki kanunlara uygun şekilde bertaraf ediniz. Özellikle çocuklar için olmak üzere, bir tehlike oluşturmaları mümkün olan parçaların ortadan kaldırılmasını tavsiye ediyoruz.
- Aşınmaya tabi aksesuarların atılmasına ilişkin bilgi için, yürürlükteki kanunlara başvurunuz. Cihazı bertaraf etmek için, 2012/19/EU Yönergesi'ne başvurunuz.
- Yere düşmesi halinde, parçalarının herhangi birinde hasar belirtisi varsa; cihazı kullanmayınız. Kuşku duymanız halinde, cihazı kullanmayınız ve PIC Servis Merkezi'yle iletişime geçiniz.
- Cihazın arızalanması ya da hatalı çalışması durumunda, fişini elektrik prizinden çekerek cihazı kapatınız ve yalnızca PIC Teknik Servis Merkeziyle iletişime geçiniz. "Teknik Özellikler'de listelenen elektrik kablosu ve sigorta, yalnızca PIC Servis Merkezi personeli tarafından değiştirilmelidir.
- Hasta ve operatör aynı kişidir. Hastanın/kullanıcının güvenli bir şekilde yapabileceği işlemler sadece "Cihazın hazırlanması ve kullanımı", "Cihazın temizliği ve bakımı", "Aksesuarların temizliği ve bakımı" bölümlerinde sıralanan işlemlerdir.
- **UYARI! Güç kablosu, elektrik şebekesinden ayıran elemandır. Kullanım sırasında cihazın şebekeyle olan bağlantısını kesmek için; cihazı kapatınız ve fişi, elektrik prizinden çekiniz. Cihazın elektrik şebekesi ile olan bağlantısının kolayca kesilebilmesi için fişi her zaman kolay ulaşılır bir prize takınız. Cihazı açmaya ya da tamir etmeye çalışmayınız ya da kuralamayınız.**
- Bu işlem, yetkili personel tarafından gerçekleştirilmediği takdirde kullanıcıyı ve hastayı elektrik tehlikesine maruz bırakabilir.
- Aksesuarları bir yıllık kullanımdan sonra veya üretildikleri malzemelerde herhangi bir görünür bozulma belirtisi olması durumunda değiştiriniz.

## ÜNİTENİN HAZIRLANMASI VE KULLANILMASI

- Cihazı ve aksesuarları ambalajdan çıkarınız.
- İlacı ve serum fizyolojisi, hekiminiz tarafından önerilen dozlarda, haznenin üzerindeki işaretin gösterdiği maksimum seviyeyi aşmadan nebulizatör haznesine dökünüz; nebulizatör kabını kapatınız (şek. 4). **Not:** nebulizatör kabı üzerindeki çentikler sadece fikir vermek amaçlıdır ve kap içinde bulunan ilacın tam dozajını göstermez.
- Hortumu nebulizatör kabına bağlayınız;
- Nebulizatör kabını tedavi için gereken aksesuara bağlayınız: Yetişkin veya çocuk maskesi, çatal, ağızlık (uygulanan parçalar, bkz. şek. 3). Hangi aksesuarı kullanmanız gerektiğinden emin olmadığınız takdirde doktorunuza danışınız.
- Hortumu basınçlı hava çıkışına ve nebulizatör kabına bağlayınız;
- Cihazı prize takınız;
- Açma/kapatma düğmesine basarak açınız ve tedaviye başlayınız;
- Tedavi sırasında, nebulizatör kabı kendi desteği üzerine oturtulabilir;
- Tedaviyi uygularken rahat, oturur pozisyonda olunuz ve nebulizatör kabını dikey tutunuz.
- Aerosol spreyi kesik kesik püskürtme yapmaya başladığında, asılı kalan damlaların nebulizatör kabı duvarlarına düşmesini sağlamak için birkaç saniyelik tedaviyi durdurunuz. Tedaviye devam ediniz ve nebulizatör kabından süsüyon gelmemeye başlayınca tedaviyi bitiriniz;
- Tedavi seansı tamamlandığında cihazı kapatınız, cihazın fişini elektrik şebekesinden çekiniz, kullanılan aksesuarı çıkarınız ve cihaz ve aksesuarları Temizlik ve Bakım paragrafında verilen talimatlara göre temizleyiniz;
- Uyarı! Cihaz kullanım halindeyken veya elektrik şebekesine bağlı iken üzerinde bakım ve/veya onarım yapmayınız! Diğer bütün bakım/servis faaliyetleri/işlemleri, yalnızca bir PIC Servis Merkezi tarafından gerçekleştirilmelidir.

## KOMPRESÖR TEMİZLİĞİ VE BAKIMI

Uyarı! Cihazı asla ıslatmayınız ya da su veya başka sıvılara daldırmayınız. Temizlemek için, yalnızca temiz ve kuru bir bez kullanınız.

## NEBULİZATÖR KABİ VE AKSESUARLARININ TEMİZLİĞİ VE BAKIMI

Adım 1. Kullanılan aksesuarı nebulizatör kabından çıkarın.

Adım 2. Bağlantı borusunu nebulizatör kabından ayırın.





Adım 3. Nebulizatör kabının tüm bileşenlerini demonte edin (şek. 4b).

Adım 4. Kalan ilacı çıkarın.

Adım 5. Parçaları suda yıkayın.

Adım 6. Parçaları yumuşak, temiz, tüy bırakmayan bir bez kullanarak temiz bir ortamda elde veya havayla kurutun.

Adım 7. Nebulizatör kabını monte edin ve kuru bir yerde saklayın.

### **UYARI! Maskeleri kaynatmayın.**

### **DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ**

Günün son uygulamasından sonra nebulizatör kabını, ağızlığı, maskeleri veya burun aparatını aşağıdaki şekilde dezenfekte edin.

%70 etil alkolden oluşan bir çözelti kullanın:

Adım 1. Bileşenleri 10' boyunca dezenfektan çözeltisine daldırın

Adım 2. Parçaları çıkarın ve solüsyonu bertaraf edin.

Adım 3. Parçaları temiz içme suyuyla durulayın (60°), fazla suyu silkeleyin ve temiz bir ortamda havayla kurumaya bırakın.

Cihazı ve aksesuarları serin ve kuru ortamlarda, ışık ve ısı kaynaklarından korunur şekilde muhafaza ediniz.

Temizlik için asla benzen, incelticiler veya tutuşabilir diğer kimyevi maddeleri kullanmayın. Bu prosedür 365 temizlik döngüsü için test edilmiştir.

Kullanmadan önce ve kullandıktan sonra aksesuarları temizleyiniz ve aksesuarların durumunu kontrol ediniz. Hasar görmüşlerse değiştiriniz.

### **FİLTRELERİN KONTROL EDİLMESİ VE DEĞİŞTİRİLMESİ**

Filtrenin durumunu düzenli olarak kontrol ediniz. Filtre, kompresörü korumak üzere takılmıştır.

Doğru filtre bakımı aerosol ömrünü uzatır. Filtre değiştirme sıklığı cihazın kullanıldığı koşullara bağlıdır. Filtre aerosolün üst kısmında bulunmaktadır. Hava filtresinin rengi değiştiyse veya 60 günden fazla kullanıldıysa yenisiyle değiştirin.

### **FİLTREYİ DEĞİŞTİRMEK İÇİN:**

- Filtre kapağını yassı uçlu bir alet yardımıyla dikkatle kaldırarak çıkarınız;
- Değiştirilecek filtreyi yuvasından çıkarınız;
- Dikkatli bir şekilde yeni filtreyi takınız;
- Filtre kapağını yuvasına iyice iterek yerine yerleştiriniz ve bir alet yardımı olmaksızın çıkarılmayacağından emin olunuz.

**UYARI! Çıkarılan filtre kapağını ve/veya filtreleri kesinlikle ortada bırakmayınız: Bunlar, çocuklar tarafından yutulmaları durumunda boğulma riski teşkil eden küçük parçalardır.**

| ARIZA TİPİ               | NEDENİ   | SORUNLARIN GİDERİLMESİ   |
|--------------------------|--|--|
| Az miktarda nebulizasyon | Tıkanmış nebulizatör kabı                                    | Nebulizatör kabı bileşenlerini söküp çıkarınız ve bu talimat kılavuzunda gösterildiği gibi temizleyiniz.   |
| Az miktarda nebulizasyon | Tıkanmış nebulizatör kabı                                    | Temizledikten sonra sorun devam ederse, nebulizatör kabını değiştiriniz.   |
| Nebulizasyon hiç yok     | Nebulizatör kabı bileşenleri doğru olarak monte edilmemiştir | Nebulizatör kabını parçalarına ayırın ve tekrar birleştiriniz; sorun devam ederse, nebulizatör kabını değiştiriniz.  |
| Nebulizasyon hiç yok     | Kompresör çalışmamaktadır                                    | Güç kablosunun fişinin düzgün şekilde takıldığını ve açma/kapama anahtarının açık olduğunu doğrulayın. Sorun devam ederse, bir PIC Servis Merkezi ile iletişimi kurunuz. |







|  |   |   |
|--|---|---|
| Yavaş nebulizasyon   | İlaç kıvamı çok koyu                                | İlaç, üretici tarafından belirtilen şekilde sulandırınız.   |
| Güç açıkken nebulizasyon yok veya nebulizasyon hızı düşük. | Nebülizatör kabında çok fazla veya çok az ilaç var. | Nebülizatör kabına reçeteli ilaçtan doğru miktarda ekleyin. |

## TEKNİK ÖZELLİKLER

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| Anma gerilimi                           | 230V~                            |
| Frekans                                 | 50 Hz                            |
| Güç tüketimi                            | 50W                              |
| Çalışma koşulu                          | 20°AÇIK-40°KAPALI (20°ON-40°OFF) |
| Sigorta:                                | T2AH250V                         |
| Cihaz ağırlığı:                         | yakl. 1,2 Kg                     |
| Kullanım durumunda cihazın hizmet ömrü: | 3.000 döngü/tedavi               |
| Aksesuarların kullanım ömrü:            | 365 döngü/tedavi - 1 yıl         |
| 100 cm'de gürültü emisyonları*          | maks. 58 dBA                     |
| 50 cm'de gürültü emisyonları*           | maks. 60,5 dBA                   |
| Maks. basınç:                           | 2,57 ± 0,11 bar                  |
| Çalışma basıncı:                        | 0,98 ± 0,06 bar                  |
| Dolum (min-maks.):                      | 2 mL-8 mL                        |

Nebülizatör kabını daima yukarıda tanımlanan aralığa uygun şekilde doldurun.

\* Gürültü seviyelerine ilişkin veriler yeni bir cihaz üzerinde ölçülmüştür. Değerler zaman içinde kullanıma göre değişebilir.

Performans:

230V 50Hz güç kaynağı ile alınan ölçümler:

|                           | %0,1 ALBUTEROL  | FLUİBRON SOLÜSYONU (15 MG/2 ML AMBROKSOL HCL) | PULMAKSAN SÜSPANSİYONU (0,5 MG/ML BUDESONİD) |
|---------------------------|-----------------|---|--|
| MMAD                      | 3,59 ± 0,18 µm  | 3,85 ± 0,06 µm                                | 4,55 ± 0,16 µm                               |
| GSD                       | 2,39 ± 0,11     | 2,26 ± 0,04                                   | 1,72 ± 0,03                                  |
| Solunabilir kısım (<5 µm) | 61,2 ± 0,02     | 60,3 ± 0,02                                   | 50,3 ± 0,03                                  |
| % >5 µm                   | 33,3 ± 0,01     | 36,1 ± 0,01                                   | 38,1 ± 0,03                                  |
| % 2 µm ila 5 µm           | 37,4 ± 0,01     | 39,8 ± 0,02                                   | 44,3 ± 0,01                                  |
| % <2 µm                   | 23,8 ± 0,03     | 20,4 ± 0,01                                   | 5,95 ± 0,01                                  |
| Çıkış (mL)                | 0,29 mL ± 3,52% | 0,34 mL ± 5,15%                               | 0,29 mL ± 4,52%                              |
| Çıkış hızı                | 0,10 mL ± 5,31% | 0,11 mL ± 1,48%                               | 0,06 mL ± 1,47%                              |
| Rezidüel Hacim            | 1,23 mL         | 1,30 mL                                       | 1,22 mL                                      |

Beyan edilen veriler, test edilen ilaçlara ilişkindir ve kullanılan ilaçlara bağlı olarak, özellikle de bunların yüksek viskoziteli ilaçlar olması durumunda, değişiklik gösterebilir.

Tabloda listelenen performans verileri, yetişkin solunumunu simüle eden bir solunum paterni kullanılarak ölçülmüştür; çocukların solunum paternine göre değişiklik gösterebilir.

Normal çalışma koşulları:

Sıcaklıklar: +5°C ~ +40°C

Bağıl nem: %15~%85,

Atmosferik basınç: 700 ~ 1060 hPa





Saklama ve nakliye koşulları:

Sıcaklıklar: -25°C ~ 70°C,

Bağıl nem: %15~%85,

Atmosferik basınç: 700 ~ 1060 hPa

\* Gürültü seviyelerine ilişkin veriler yeni bir cihaz üzerinde ölçülmüştür. Değerler zaman içinde kullanıma göre değişebilir.

EN ISO 27427 Solunum tedavisi ünitesi - Bölüm 1: Nebulizasyon sistemleri ve bunların bileşenleri

Bu bölüm, ürünün EN 60601-1-2 standardına uygunluğuna ilişkin özel bilgiler içermektedir. Kappy Pic Solution, elektromanyetik uyumluluk konusunda özel önlemler gerektiren bir elektrikli tıbbi cihazdır ve sunulan elektromanyetik bilgilere göre kurulmalı ve kullanılmalıdır.

Mobil ve taşınabilir RF iletişim ekipmanı (cep telefonları, alıcı-vericiler vb.) cihazı etkileyebilir.

Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 ürünü satın alan ya da kullanan kişi, cihazın söz konusu koşullara uyan bir ortamda kullanılmasını sağlamaktan sorumludur.

### Kullanım bilgileri ve üretici beyannamesi - Elektromanyetik emisyonlar

| Olgu   | Profesyonel sağlık tesisleri <sup>a)</sup> | EV ORTAMI <sup>a)</sup>    |
|--|--|----------------------------|
| İletilen ve yayılan radyo frekansı EMİSYONLARI | <sup>a)</sup>                              | CISPR 11<br>Grup 1 Sınıf B |
| Harmonik bozulma                               | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> Sınıf A        |                            |
| Gerilim dalgalanmaları/titrete ışık            | IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup> UYUMLU         |                            |

<sup>a)</sup> Cihaz, bir ev ortamında ya da profesyonel sağlık hizmetleri yapısında kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve özel olarak hastane odalarında ve solunum tedavisi için hazırlanmış hastane ya da klinik bölümlerinde kullanılabilir. Grup 1 Sınıf B'ye (CISPR 11) ilişkin daha kısıtlayıcı kabul limitleri düşünülmüş ve uygulanmıştır. Cihaz, genel elektrik şebekesine bağlı olduğu sürece yukarıda belirtilen ortamlarda kullanıma uygundur.

<sup>b)</sup> Kullanılan ME EKİPMANI ve ME SİSTEMİ, GENEL ELEKTRİK ŞEBEKESİNE bağlı olduğu ve güç beslemesi, elektromanyetik uyumluluğu (EMC) düzenleyen referans politikanın ortaya koyduğu yönergelere uygun olduğu sürece, bu ortama test uygulanabilir.

### Rehberlik ve Üretici Beyannamesi – Elektromanyetik bağımlılık - Muhafaza portu

| Olgu  | Temel EMU standardı veya test yöntemi | Bağımsızlık test seviyeleri   |  |
|---|---------------------------------------|---|--|
|   |                                       | Profesyonel sağlık bakım tesisi ortamı  | Ev sağlık bakım ortamı                                   |
| ELEKTROSTATİK BOŞALMA                                   | IEC 61000-4-2                         | ± 8kV kontak<br>± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV hava  |  |
| İşinimli, radyo frekansı elektromanyetik alanları       | IEC 61000-4-3                         | <sup>a)</sup>   | 10 V/m <sup>b)</sup><br>1 kHz'de 80 MHz - 2,7 GHz %80 AM |
| RF kablosuz haberleşme cihazlarının yakınındaki alanlar | IEC 61000-4-3                         | <b>UYGUN</b><br>NOT: Taşınabilir ve mobil RF haberleşme cihazları (vericiler) ile Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 ürünü arasında sağlanması gereken mesafeler hakkında daha fazla bilgi, bu kılavuzda verilen iletişim bilgileri kullanılarak PIKDARE S.p.A.'dan talep edilebilir. Yine de, girişimi en aza indirmek için elektromekanik aerosol terapi cihazının mobil telefonlardan ya da diğer haberleşme cihazlarından güvenli bir mesafede (en az 0,5 m) tutulması tavsiye edilir. |  |





|                                     |               |   |
|-------------------------------------|---------------|---|
| ANMA güç frekansı manyetik alanlar. | IEC 61000-4-8 | 30 A/m <sup>2</sup><br>50 Hz veya 60 Hz |
|-------------------------------------|---------------|---|

<sup>a)</sup> Cihaz, evde ya da profesyonel sağlık hizmetleri tesislerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve yalnızca hastanın odasında ve bir hastane ya da klinikte solumun tedavisine ayrılmış alanlarda kullanılabilir. Bağışıklık testlerine yönelik olarak en kısıtlayıcı sınırlar uygulanmıştır.

<sup>b)</sup> Modülasyon öncesinde.

<sup>c)</sup> Bu test seviyesi, Kappy Pic Solution **[REF]** 58038221000500 ürünü ile şebeke frekansındaki manyetik alan kaynakları arasında en az 15 cm'lik bir asgari mesafe öngörür.

### Yönergeler ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık - Alternatif Akım Giriş Portu

| Olgu  | Temel EMU standardı veya test yöntemi | Bağışıklık test seviyeleri  |                        |
|---|---------------------------------------|---|------------------------|
|   |                                       | Profesyonel sağlık bakım tesisi ortamı  | Ev sağlık bakım ortamı |
| Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama              | IEC 61000-4-4                         | ± 2 kV<br>100 kHz tekrarlama frekansı   |                        |
| Hat-toprak arası gerilim yükselmeleri               | IEC 61000-4-5                         | ± 0,5 kV, ±1 kV   |                        |
| Hat-toprak arası gerilim yükselmeleri               | IEC 61000-4-5                         | Sınıf II Cihaz ya da Sınıf II AC/DC adaptör ile donatılmış. Test uygulanabilir değil.<br>± 0,5 kV, ±1kV; ±2kV                           |                        |
| Radio-frekansı alanlarının neden olduğu parazitler. | IEC 61000-4-6                         | 3 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM bantlarında <sup>b)</sup><br>1 kHz'de %80 AM |                        |
| Gerilim düşüşleri.                                  | IEC 61000-4-11                        | UT'de %0; 0,5 döngü<br>0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° ve 315°de.<br>UT'de %0; 1 döngü ve UT'de %70; 25/30 döngü<br>Tek fazlı: 0°de    |                        |
| Gerilim kesintisi                                   | IEC 61000-4-11                        | UT'de %0; 250/300 döngü   |                        |

<sup>a)</sup> Modülasyon öncesi etkin değer (rms).

<sup>b)</sup> Endüstriyel, bilimsel ve tıbbi (ISM) radyo-frekanslı cihazlar tarafından kullanılan 0,15 MHz ile 80 MHz arası frekans bantları aşağıda verilmiştir: 6.765 MHz - 6.795 MHz, 13.553 MHz - 13.567 MHz, 26.957 MHz - 27.283 MHz ve 40,66 MHz - 40,70 MHz. Amatör radyo için kullanılan 0,15 MHz ile 80 MHz arası radyo bantları aşağıda verilmiştir: 1,8 MHz - 2,0 MHz; 3,5 MHz - 4,0 MHz; 5,3 MHz - 5,4 MHz; 7 MHz - 7,3 MHz; 10,1 MHz - 10,15 MHz; 14 MHz - 14,2 MHz; 18,07 MHz - 18,17 MHz; 21,0 MHz - 21,4 MHz; 24,89 MHz - 24,99 MHz; 28,0 MHz - 29,7 MHz ve 50,0 MHz - 54,0 MHz.

Taşınabilir ve mobil telsiz haberleşmesi ekipmanı ile Kappy Pic Solution **[REF]** 58038221000500 arasında olması gereken mesafeler hakkında daha fazla bilgi, bu kılavuzda verilen iletişim bilgileri yoluyla PIKDARE S.p.A.'dan talep edilebilir. Yine de, olası girişimi önlemek için, aerosol terapi ünitesi ve mobil telefonlar ya da RF vericileri arasında güvenli bir mesafe (en az 1 m) sağlanması önerilmektedir.

### SEMBOLE AÇIKLAMALARI:

|  |                               |  |                               |
|--|-------------------------------|--|-------------------------------|
|  | Uyarı!                        |  | Nem sınırlaması               |
|  | Kullanım Talimatlarına uyunuz |  | Sıcaklık sınırlaması          |
|  | Sınıf II cihazı               |  | Geri dönüştürülebilir ambalaj |





|                   |   |             |   |
|-------------------|---|-------------|---|
| <b>I-O</b>        | Açma - Kapatma  |             | Der Grüne Punkt   |
| <b>Hz</b>         | Frekans   |             | Yasal İmalatçı  |
| <b>SN</b>         | Seri Numarası   | <b>LOT</b>  | Parti numarası  |
| <b>REF</b>        | Ürün kimlik kodu  |             | Gerİ dönüşüm (mukavva)  |
|                   | Hasta ile fiziksel temas eden kısmı bulunan BF tipi cihaz |             | Triman sembolü, Fransız yasalarına göre bertaraf sembolü  |
| <b>CE</b><br>1936 | 2017/745 sayılı (AB) Yönetmeliğine uygundur               |             | Cihaz Üniversite di Parma-Dipartimento di Farmacia tarafından MMAD, aerosol çıkışı ve aerosol çıkış hızı ile solunabilir kısım değerleri ölçülerek test edilmiştir. |
|                   | Alternatif akım   |             |   |
| <b>MD</b>         | Tıbbi cihaz   | <b>IP21</b> | Cihaz, katıların ve sıvıların nüfuzuna karşı korunmuştur. Cihaz, dikey damlayan suya karşı korunmuştur.   |
|                   | Atmosferik basınç sınırlaması                             | <b>UDI</b>  | Benzersiz cihaz tanımlayıcısı   |

**Cihazın üretim tarihi:** parti numarasındaki birinci rakam çifti yılı, ikinci çift ise ayı belirtir. (**LOT** 24100000; 24 = 2024; 10 = Ekim).

### **BU ÜRÜN 2012/19/AB DİREKTİFİNE UYGUNDUR.**



Cihazın üzerinde bulunan üzeri çizili sepet sembolü, ürünün kullanım ömrünün sonunda ev atıklarından ayrı olarak bertaraf edilmesi gerektiği doğrultusunda, elektrikli ve elektronik cihazların yeniden dönüştürülmesi için ayrıştırmalı bir çöp toplama merkezine götürülmesi veya benzer yeni bir cihaz satın alındığında ürünün satıcıya teslim edilmesi gerektiğini belirtir. Kullanıcı, cihazın kullanım ömrünün sonunda, cihazın uygun toplama merkezlerine tesliminden sorumludur. Eğer elden çıkarılmak istenen cihaz ayrı atık olarak doğru şekilde toplanırsa, ekolojik olarak geri dönüştürülebilir, işlenebilir ve imha edilebilir; bu durum hem çevre hem de sağlık üzerinde olumsuz etkileri önler ve ürünün malzemelerinin geri dönüşümüne katkıda bulunur. Mevcut çöp toplama sistemleri ile ilgili daha detaylı bilgi için yerel atık bertaraf etme hizmetine veya ürünü satın almış olduğunuz mağazaya başvurunuz.

### **GARANTİ**

Ürün, talimatlarda belirtildiği üzere, normal kullanımda her türlü uygunsuzluğa karşı garantilidir. Bu nedenle garanti, hatalı kullanım, aşınma veya kazara meydana gelen olaylardan kaynaklanan hasar durumunda geçerli değildir. Uygunluğa ilişkin kusurlara dair garantinin süresi için mümkün olduğu durumlarda lütfen satın alınan ülkede geçerli ulusal kanunların özel hükümlerine bakınız.





# UPUTSTVA ZA KORIŠĆENJE

**OVA UPUTSTVA SU VAŽNA. MOLIMO SAČUVAJTE IH KAKO BISTE IH MOGLI KONSULTOVATI U BUDUĆNOSTI.**

Poštovani kupci,

Hvala što ste odabrali uređaj za aerosol terapiju proizvođača Pic Solution pod nazivom Kappy Pic Solution.

## **NAMJENA:**

Klipni nebulizator (raspršivač) Kappy Pic Solution namijenjen je upotrebi s namjenskom posudom nebulizatora za transformaciju tečnih lijekova (u rastvoru ili suspenziji) u aerosoli. Zahvaljujući nastavcima kao što su maska, nastavak za usta ili nazalni nastavak raspršene mikročestice ostaju u vazduhu kao aerosoli, prilikom udisaja pacijenta, čime lijek ulazi direktno u vazdušne puteve pacijenta u cilju tretmana akutnih ili hroničnih oboljenja prema indikacijama vašeg ljekara.

## **KORISNICI KOJIMA JE PROIZVOD NAMJENJEN**

Kappy Pic Solution mogu koristiti odrasli i djeca pedijatrijskog uzrasta za tretman hroničnih ili akutnih respiratornih oboljenja aerosolima. Namjeravana upotreba ne uključuje korišćenje jedinice za terapiju aerosolima u svrhu davanja lijeka za spašavanje života.

Ne postoje suštinske kontraindikacije vezane za korišćenje uređaja: sva eventualna ograničenja korišćenja zavise od vrste lijeka koji se koristi za tretman aerosolima.

Uređaj mogu koristiti i trudnice, za specifične tretmane koje je prepisao kvalifikovani ljekar ili medicinsko osoblje. Moгу ga koristiti i djeca i/ili pacijenti smanjenih fizičkih i/ili kognitivnih sposobnosti, sve dok primaju pomoć i dok su pod nadzorom odraslih.

## **OPŠTI USLOVI KORIŠĆENJA**

Uređaj je namijenjen korišćenju u domaćinstvu, a može se koristiti i u profesionalnom okruženju uz gorenavedena ograničenja.

U cilju veće bezbjednosti i higijene, nikada ne koristite iste nastavke na više od jednog pacijenta. Kupite namjenski komplet za svakog korisnika; vidjeti spisak kompatibilnih dodataka dat u sljedećem pasusu. Zamijenite dodatke nakon godinu dana korišćenja ili ako postoje vidljivi znaci pogoršanja kvaliteta samih materijala.

Kako bi se garantovalo bezbjedno korišćenje uređaja, mora se pročitati uputstvo za korišćenje.

## **DODACI**

A - Maska za odrasle

B - Maska za djecu

C - Nastavak za usta

D - Nosni nastavak (viljuška)

E - Priključno crijevo

F - Čaša nebulizatora

Dostupni kao rezervni djelovi u kompletu:

 58038301000000: A, B, C, D, E, F, O

 58038302000000: A, E, F

 58038303000000: B, E, F

## **KOMPONENTE UREĐAJA**

G - Prekidač za uključivanje/isključivanje

H - Izlaz komprimovanog vazduha

I - Filter

L - Nosač čaše nebulizatora

M - Otvori za hlađenje

N - Kabl za napajanje

O - Filteri



## OPŠTA UPOZORENJA

- Svaka ozbiljna nezgoda koja se desi u vezi s korišćenjem uređaja mora se prijaviti proizvođaču i lokalnim vlastima/ državnim organima.
- Ne koristite uređaj u kombinaciji sa sistemima koji pružaju podršku disanju i sposobni su za ispuštanje isparljivih anestetika ili kiseonika.
- Biokompatibilnost dodataka i pneumatskog kola uređaja testirana je u skladu sa zahtjevima: ISO 10993-1 - ISO 10993-5 - ISO 10993-10 ISO 10993-23 - ISO 18562-1 - ISO 18562-2 - ISO 18562-3 - ISO 18562-4.
- Maske imaju rupe koje optimizuju efikasnost tretmana aerosolima - nemojte ih začepljavati.
- Prije korišćenja, pažljivo pročitajte informacije iz ovog priručnika, zadržavajući ga za buduću upotrebu. Ako imate dileme oko tumačenja bilo kojeg dijela sadržaja ovog priručnika za korišćenje, kontaktirajte dilera, distributera ili proizvođača.
- Jedinica dizajnirana za terapiju aerosolima. Koristite lijekove propisane u skladu s uputstvima vašeg ljekara i proizvođača lijeka. Svako drugo korišćenje osim onoga kojem je jedinica namijenjena smatra se nepropisnim i samim tim opasnim; PIKDARE se ne može smatrati odgovornim za bilo kakvu štetu koja uslijedi zbog neispravnog ili nerazumnog korišćenja, ili zbog korišćenja uređaja u električnim sistemima koji ne ispunjavaju bezbjednosne propise na snazi.
- Nakon što izvadite uređaj iz njegove ambalaže, uvjerite se da je netaknut i da nema vidljivih tragova oštećenja koja su mogla nastati tokom prevoza. Ako ste u nedoumici, nemojte koristiti jedinicu već kontaktirajte servisni centar Pic.
- Ambalaža (kese, kutija itd.) mogu biti opasne i treba ih držati van domašaja djece. Držite uređaj van domašaja djece, ljubimaca i osoba s kognitivnim ograničenjima.
- Prije nego što povežete uređaj, uvjerite se da vaš mrežni napon odgovara onome prikazanom na naljepnici s nominalnim vrijednostima. Naljepnica s nominalnim vrijednostima nalazi se na dnu jedinice.
- U slučaju nekompatibilnosti između utikača jedinice i električne utičnice, koristite sertifikovane adaptere, pod uslovom da primjenjivi propisi u vašoj zemlji dozvoljavaju takvo korišćenje, ili kontaktirajte ovlašćenog tehničara ili osoblje PIKDARE S.p.A. iz servisnog centra Pic da zamijeni utikač.
- Da biste spriječili pregrijavanje ili oštećenje kompresora, isključite uređaj na najmanje 40 minuta nakon svakih 20 minuta neprekidnog korišćenja.
- **UPOZORENJE! Korišćenje uređaja prije isteka naznačenog perioda od 40 minuta može dovesti do pregrijavanja motora i prouzrokovati aktiviranje sigurnosnog mehanizma za isključivanje napajanja.**
- Da biste obezbijedili ispravan rad uređaja, postarajte se da je filter vazduha suv. Poklopac filtera može se ukloniti pomoću alata s ravnom oštricom. **UPOZORENJE! držite poklopac filtera i filter van domašaja djece jer se radi o sitnim djelovima koji mogu predstavljati rizik od gutanja i gušenja.**
- Ne koristite uređaj u prisustvu azotnih oksida, kiseonika ili zapaljivih mješavina vazduha/anestetika.
- Isključite uređaj i odvojite ga s napajanja nakon upotrebe i prije nego što dodate još lijeka. Nemojte puniti čašu nebulizatora preko naznačenog maksimalnog nivoa i uvjerite se da je sklopljena sa svim svojim komponentama.
- Držite uređaj i kabl za napajanje dalje od vrućih površina.
- Nemojte koristiti uređaj dok se kupate ili tuširate, ili kada je na vlažnom mjestu, ili u blizini kada, sudopera, lavabo, ili u bilo kojoj drugoj situaciji u kojoj postoje tečnosti koje mogu doći u kontakt s uređajem.
- Nikada ne dodirujte uređaj mokrim ili vlažnim rukama.
- Ne ispuštajte i ne stavljajte uređaj u vodu ili druge tečnosti. Ukoliko se to desi, odmah ga isključite iz struje, prekinite da koristite uređaj i kontaktirajte PIKDARE S.p.A. ili servisni centar Pic.
- Ne blokirajte otvore za rashladni vazduh.
- Ne koristite uređaj ako se osjećate pospano.
- Uređaj se ne smije koristiti kod pacijenata koji su bez svijesti ili ne dišu spontano.
- Ovaj proizvod nije igračka. This product must be assembled, maintained and handled by an adult.
- Ako uređaj koriste djeca ili osobe s fizičkim ili mentalnim invaliditetom, neophodan je adekvatan nadzor odrasle osobe. Djeca moraju biti pod nadzorom odraslih kako bi se obezbijedilo da se neće igrati s uređajem. **Uređaj sadrži sitne djelove koji se mogu progutati, kao i kabl za napajanje koji može nositi rizik od davljenja.**
- **Čak i cijev predstavlja opasnost od davljenja.**
- Ne koristite konektore ili dodatke koje nije preporučio proizvođač.
- Postarajte se da je jedinica postavljena na ravnoj i stabilnoj površini kada se koristi kako bi se spriječilo prosipanje.
- Tokom korišćenja, na površini se ne smiju nalaziti drugi predmeti koji bi mogli ometati adekvatan protok vazduha.
- Ne sipajte tečnost na uređaj, naročito ne na poklopac filtera: to bi moglo dovesti do neželjenog pražnjenja/





raspršivanja.

- Prije čišćenja uređaja ili vršenja bilo kakvih radnji održavanja na njemu, isključite ga s napajanja tako što ćete izvuci utikač iz električne utičnice.
- Ako odlučite da više ne koristite uređaj, isključite ga s napajanja i otkinite kabl za napajanje tako da uređaj više ne može raditi. Odložite uređaj i kabl za napajanje u skladu s primjenjivim zakonima. Takođe preporučujemo da uklonite sve djelove koji su potencijalno opasni, naročito po djecu.
- Konsultujte zakone na snazi za informacije o odlaganju podataka podložnih habanju. Da odložite uređaj, konsultujte Direktivu 2012/19/EU.
- Nemojte koristiti uređaj ako, nakon što je prethodno pao, pokazuje znakove oštećenja na bilo kom dijelu. Ako ste u nedoumici, nemojte koristiti uređaj već kontaktirajte servisni centar Pic.
- U slučaju kvara ili problema u radu uređaja, isključite ga izvlačeći utikač s napajanja i kontaktirajte isključivo servisni centar Pic. Kabl za napajanje i osigurač koji su navedeni u "Tehničkim specifikacijama" moraju zamijeniti isključivo ovlaštena lica iz servisnog centra Pic.
- Pacijent i rukovalac su ista osoba. Jedine radnje koje pacijent/korisnik može bezbjedno izvršiti su one koje su navedene u pasusima "Priprema i korišćenje uređaja", "Čišćenje i održavanje uređaja", "Čišćenje i održavanje podataka".
- **UPOZORENJE! Kabl za napajanje je element razdvajanja od električne mreže. Kada je u upotrebi, da odvojite uređaj s napajanja, isključite ga i izvucite utikač iz utičnice. Uvijek uključujte utikač u utičnicu kojoj je lako pristupiti kako biste se postarali da se uređaj može lako isključiti s električnog napajanja. Ne pokušavajte da otvorite, popravite ili na drugi način modifikujete uređaj.**
- Ova aktivnost može izložiti korisnika i pacijenta električnoj opasnosti ako je ne vrši ovlašteno osoblje.
- Zamijenite dodatke nakon godinu dana korišćenja ili ako postoje bilo kakvi vidljivi znaci pogoršanja kvaliteta materijala od kojih su izrađeni.

## PRIPREMA I KORIŠĆENJE JEDINICE

- Izvadite uređaj i dodatke iz paketa.
- Sipajte lijek i slani rastvor u rezervoar nebulizatora, shodno dozama koje je preporučio vaš ljekar, pazeci da ne premašite maksimalni nivo naznačen na rezervoaru; zatvorite čašu nebulizatora (slika 4). **Napomena:** zarezni na čaši nebulizatora dati su samo u ilustrativne svrhe i ne predstavljaju tačnu dozu lijeka sadržanog u čaši.
- Povežite crijevo na čašu nebulizatora;
- Povežite čašu nebulizatora na dodatak potreban za terapiju: Maska za odrasle ili djecu, nosni nastavak, nastavak za usta (primijenjeni djelovi, vidi sliku 3). U slučaju dileme, pitajte svog ljekara koji dodatak da koristite.
- Povežite crijevo na izlaz komprimovanog vazduha i čašu nebulizatora;
- Povežite uređaj na električnu mrežu;
- Uključite ga pritiskom na dugme uključiti/isključiti i započnite terapiju;
- Tokom sesije tretmana, čaša nebulizatora može stajati na svom nosaču;
- Izvršite tretman iz udobnog sjedećeg položaja, držeći čašu nebulizatora vertikalnom.
- Kada mlaz aerosola postane isprekidan, prekinite tretman na nekoliko sekundi da omogućite zadržanim kapima rastvora da padnu na zidove čaše nebulizatora. Nastavite sesiju tretmana, koja će se završiti kada iz čaše nebulizatora više ne bude izlazio raspršeni rastvor;
- Po završetku sesije tretmana, isključite uređaj, iskopčajte ga s električnog napajanja, uklonite korišćeni nastavak i očistite uređaj i dodatke prema uputstvima datim u pasusu Čišćenje i održavanje;
- Upozorenje! Nemojte servisirati i/ili popravljati uređaj dok se koristi ili dok je povezan na električno napajanje! Sve druge radnje održavanja/servisiranja moraju se izvršiti isključivo od strane servisnog centra PIC.

## ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE KOMPRESORA

Upozorenje! Ne kvasite uređaj i ne stavljajte ga u vodu ili druge tečnosti. Za čišćenje koristite samo čistu, suhu krpu.

## ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE ČAŠE NEBULIZATORA I DODATAKA

- Korak 1. Ukolonite korišćeni nastavak iz posude nebulizatora.
- Korak 2. Odvojite priključno crijevo od posude nebulizatora.
- Korak 3. Rastavite sve komponente posude nebulizatora (sl. 4b).
- Korak 4. Odbacite preostali lijek.





Korak 5. Operite djelove u vodi.

Korak 6. Ručno osušite ili osušite na vazduhu u čistom okruženju koristeći meku, čistu krpu koja ne ostavlja dlačice.

Korak 7. Sastavite posudu nebulizatora i čuvajte je na suvom mjestu.

### **UPOZORENJE! Nemojte prokuvavati maske.**

#### **POSTUPAK DEZINFEKCIJE**

Dezinfikujte posudu nebulizatora, nastavak za usta, maske ili nazalni nastavak nakon posljednjeg tretmana u danu na sljedeći način.

Koristite rastvor 70% etil alkohola:

Korak 1. Potopite komponente u rastvor za dezinfekciju na 10'.

Korak 2. Izvadite djelove i odbacite rastvor.

Korak 3. Isperite djelove čistom vodom za piće (60°), oteresite preostalu vodu i pustite da se osuši u čistom okruženju.

Držite uređaj i dodatke na hladnom i suvom mjestu, udaljenom od izvora svjetlosti i toplote.

Nikada ne koristite benzol, razrjeđivače ili druge zapaljive hemijske supstance za čišćenje. Ovaj postupak testiran je za 365 ciklusa čišćenja.

Očistite i provjerite stanje dodataka prije i nakon upotrebe. Zamijenite ih ako su oštećeni.

#### **PROVJERA I ZAMJENA FILTERA**

Povremeno provjerite stanje filtera. Filter je umetnut da zaštiti kompresor.

Pravilno održavanje filtera produžava vijek trajanja aerosoli. Učestalost zamjene filtera zavisi od uslova u kojima se uređaj koristi. Filter se nalazi u gornjem dijelu aerosoli. Ako je filter vazduha promijenio boju ili je korišćen više od 60 dana, zamijenite ga novim.

#### **DA ZAMIJENITE FILTER:**

- Uklonite poklopac filtera pažljivo ga podižući, koristeći alat s ravnom oštricom;
- Uklonite filter koji treba zamijeniti iz njegovog ležišta;
- Pažljivo postavite novi filter;
- Iznova postavite poklopac filtera gurajući ga da legne u svoje sjedište do kraja, starajući se da se ne može ukloniti bez korišćenja alata.

#### **UPOZORENJE! Nikada ne ostavljajte uklonjeni poklopac filtera i/ili filtere bez nadzora: Radi se o sitnim djelovima koji predstavljaju rizik od gušenja ako ih progutaju djeca.**

| <b>VRSTA DEFEKTA</b> | <b>UZROK</b>  | <b>RJEŠAVANJE PROBLEMA</b>   |
|----------------------|---|--|
| Oskudno raspršivanje | Začepljena čaša nebulizatora                          | Uklonite i odvojite sve komponente čaše nebulizatora i očistite ih kao što je prikazano u ovom priručniku za korišćenje. |
| Oskudno raspršivanje | Začepljena čaša nebulizatora                          | Ako se problem nastavi i nakon čišćenja, zamijenite čašu nebulizatora.   |
| Nema raspršivanja    | Komponente čaše nebulizatora nisu pravilno sklopljene | Rasklopite i ponovo sklopite čašu nebulizatora; Ako problem i dalje nastavi da se javlja, zamijenite čašu nebulizatora.  |







|  |   |   |
|--|---|---|
| Nema raspršivanja  | Kompresor ne radi                                 | Uvjerite se da je priključni kabl propisno povezan i da je prekidač za uključivanje i isključivanje uključen. Ako se problem i dalje javlja, kontaktirajte servisni centar proizvođača Pic. |
| Sporo raspršivanje   | Pregust lijek                                     | Rastvorite lijek prema uputstvima proizvođača.  |
| Nema raspršivanja ili niska stopa raspršivanja dok je uređaj uključen. | Previše ili premalo lijeka u posudi nebulizatora. | Dodajte ispravnu količinu propisanog lijeka u posudu nebulizatora.  |

## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

|   |   |
|---|---|
| Nominalni napon                         | 230V~   |
| Frekvencija                             | 50 Hz   |
| Potrošnja energije                      | 50W   |
| Radni uslovi                            | 20° UKLJUČENO - 40° ISKLJUČENO (20°ON-40°OFF) |
| Osigurač:                               | T2AH250V                                      |
| Težina uređaja:                         | otprilike 1,2 Kg                              |
| Radni vijek uređaja kada je u upotrebi: | 3.000 ciklusa/tretmana                        |
| Vijek trajanja dodataka:                | 365 ciklusa/tretmana - 1 godina               |
| Emisija buke na 100 cm*                 | maksimalno 58 dBA                             |
| Emisija buke na 50 cm*                  | maksimalno 60,5 dBA                           |
| Maksimalni pritisak:                    | 2,57 ± 0,11 bar                               |
| Radni pritisak:                         | 0,98 ± 0,06 bar                               |
| Punjenje (min-maks.):                   | 2 mL-8 mL                                     |

Uvijek punitre posudu nebulizatora u skladu s gorenavedenim rasponom.

\* Podaci o nivoima buke mjereni su na novom uređaju. Vrijednosti mogu varirati tokom vremena upotrebe.

Učinak:

Mjerenja objavljena pri napajanju od 230V 50Hz:

|                                | <b>0,1% ALBUTEROLA</b> | <b>RASTVOR FLUIBRON (15 MG/2 ML AM-BROKSOLA HCL)</b> | <b>PULMAKSAN SUSPENZIJA (0,5 MG/ML BUDEZONIDA)</b> |
|--------------------------------|------------------------|--|--|
| MMAD                           | 3,59 ± 0,18 µm         | 3,85 ± 0,06 µm                                       | 4,55 ± 0,16 µm                                     |
| GSD                            | 2,39 ± 0,11            | 2,26 ± 0,04  | 1,72 ± 0,03  |
| Respirabilna frakcija (%<5 µm) | 61,2 ± 0,02            | 60,3 ± 0,02  | 50,3 ± 0,03  |
| % >5 µm                        | 33,3 ± 0,01            | 36,1 ± 0,01  | 38,1 ± 0,03  |
| % 2 µm do 5 µm                 | 37,4 ± 0,01            | 39,8 ± 0,02  | 44,3 ± 0,01  |
| % <2 µm                        | 23,8 ± 0,03            | 20,4 ± 0,01  | 5,95 ± 0,01  |
| Izlaz (mL)                     | 0,29 mL ± 3,52%        | 0,34 mL ± 5,15%                                      | 0,29 mL ± 4,52%                                    |
| Stopa izlaza                   | 0,10 mL ± 5,31%        | 0,11 mL ± 1,48%                                      | 0,06 mL ± 1,47%                                    |
| Preostala zapremina            | 1,23 mL                | 1,30 mL  | 1,22 mL  |

Deklarisani podaci odnose se na testirane ljekove i mogu varirati u zavisnosti od korišćenih ljekova, naročito ako se radi o ljekovima s visokom stopom viskoziteta.

Podaci o učinku navedeni u tabeli mjereni su korišćenjem obrasca disanja koji simulira disanje odrasle osobe te mogu varirati ako se u obzir uzme obrazac disanja djeteta.





Normalni uslovi rada:

Temperature: +5°C ~ +40°C  
 Relativna vlažnost: 15%~85%,  
 Atmosferski pritisak: 700 ~ 1060 hPa

Uslovi skladištenja i transportovanja:

Temperature: -25°C ~ 70°C,  
 Relativna vlažnost: 15%~85%,  
 Atmosferski pritisak: 700 ~ 1060 hPa

\* Podaci o nivoima buke mjereni su na novom uređaju. Vrijednosti mogu varirati tokom vremena upotrebe.

EN ISO 27427 jedinica za respiratornu terapiju - dio 1: Sistemi za raspršivanje i njihove komponente

Ovaj odjeljak sadrži specifične informacije o usklađenosti proizvoda sa standardom EN 60601-1-2. Kappy Pic Solution je medicinski električni uređaj koji zahtijeva specifične mjere opreza kada je u pitanju elektromagnetna kompatibilnost te se mora instalirati i pustiti u rad shodno datim elektromagnetnim informacijama.

Mobilna i prenosiva oprema za komunikaciju radio-frekvencijama (RF), npr. mobilni telefoni, primopredajnici itd. mogu uticati na uređaj.

Kappy Pic Solution [REF](#) 58038221000500 je namijenjen korišćenju u doljeopisanom elektromagnetnom okruženju. Osoba koja kupi ili koristi Kappy Pic Solution [REF](#) 58038221000500 je odgovorna za to da obezbijedi da se uređaj koristi u okruženju koje je usklađeno s navedenim specifikacijama.

#### Deklaracija i smjernice proizvođača - elektromagnetne emisije

| Fenomen   | Profesionalne zdravstvene ustanove <sup>a)</sup> | KUĆNO OKRUŽENJE <sup>a)</sup> |
|---|--|-------------------------------|
| Sprovedene i izračene EMISIJE radio frekvencija | <sup>a)</sup>                                    | CISPR 11<br>Grupa 1 Klasa B   |
| Harmonička distorzija                           | IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> Klasa A              |                               |
| Fluktuacije/treperenje napona                   | USKLAĐENO SA IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>         |                               |

<sup>a)</sup> Uređaj je namijenjen korišćenju u kućnom okruženju ili profesionalnim zdravstvenim objektima i može se koristiti isključivo u bolničkim sobama i odjeljenjima bolnica ili klinika uspostavljenim za respiratorne terapije. Razmotrene su i primijenjene restriktivnije granice prihvatanja iz Grupe 1 Klasa B (CISPR 11). Uređaj je pogodan za upotrebu u gorenavedenim okruženjima pod uslovom da je povezan na javnu električnu mrežu.

<sup>b)</sup> Test se može primijeniti na ovo okruženje pod uslovom da su korišćena ME OPREMA i ME SISTEM povezani na JAVNU ELEKTRIČNU MREŽU i da je snadbijevanje električnom energijom usklađeno s referentnim politikama koje uređuju elektromagnetnu kompatibilnost (EMC).

#### Deklaracija i smjernice proizvođača - elektromagnetna otpornost - priključak kućišta

| Fenomen   | Osnovni EMC standard ili metod testiranja | Nivoi testiranja imuniteta                            |  |
|---|---|---|--|
|   |   | Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove          | Zdravstveno okruženje u kućnim uslovima                      |
| ELEKTROSTATIČKO PRAŽNENJE                         | IEC 61000-4-2                             | ± 8kV kontakt<br>± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV vazduh |  |
| Izračena, elektromagnetna polja radio frekvencije | IEC 61000-4-3                             | <sup>a)</sup>   | 10 V/m <sup>b)</sup><br>80 MHz - 2,7 GHz 80%<br>AM pri 1 kHz |





| Polja koja se nalaze u blizini bežičnih RF komunikacionih uređaja   | IEC 61000-4-3                             | <b>USAGLAŠEN</b><br>NAPOMENA: Dodatne informacije o razdaljinama koje treba da postoje između prenosivih i mobilnih RF komunikacionih uređaja (transmitera) i Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 mogu se zatražiti od kompanije PIKDARE S.p.A. korišćenjem kontakta informacija datih u ovom priručniku. Ipak, savjetuje se da se elektromehanički uređaj za terapiju aerosolima drži na bezbjednoj udaljenosti (najmanje 0,5 m) od mobilnih telefona ili drugih komunikacionih uređaja koji koriste radio frekvencije, kako bi se smetnje svele na minimum. |   |
|---|---|---|---|
| NOMINALNA magnetna polja frekvencije snage.   | IEC 61000-4-8                             | 30 A/m <sup>3</sup><br>50 Hz ili 60 Hz  |   |
| <p><sup>a)</sup> Uređaj je namijenjen korišćenju u domaćinstvu ili profesionalnim zdravstvenim objektima i može se koristiti isključivo u sobi pacijenta i na lokacijama uspostavljenim za respiratorne terapije u okviru bolnice ili klinike. Najrestriktivnije granice primijenjene su na testove otpornosti.</p> <p><sup>b)</sup> Prije modulacije.</p> <p><sup>c)</sup> Ovaj nivo testiranja pretpostavlja minimalnu razdaljinu od najmanje 15 cm između Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 i izvora magnetnih polja na frekvenciji mreže.</p> |   |   |   |
| <b>Deklaracija i smjernice proizvođača - elektromagnetna otpornost - ulaz naizmjenične struje</b>   |   |   |   |
| Fenomen   | Osnovni EMC standard ili metod testiranja | Nivoi testiranja imuniteta  |   |
|   |   | Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove  | Zdravstveno okruženje u kućnim uslovima |
| Električni brzi tranzijenti / rafali  | IEC 61000-4-4                             | ± 2 kV<br>Frekvencija ponavljanja 100 kHz   |   |
| Prenapon faze prema zemlji  | IEC 61000-4-5                             | ± 0,5 kV, ±1 kV   |   |
| Prenapon faze prema zemlji  | IEC 61000-4-5                             | Uređaj klase II ili opremljen adapterom AC/DC klase II. Test nije primjenjiv.<br>± 0,5 kV, ±1kV; ±2kV   |   |
| Sprovedene smetnje indukovane poljima radio frekvencije.  | IEC 61000-4-6                             | 3 V <sup>a)</sup> 0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V <sup>a)</sup> za ISM opsege između 0,15 MHz i 80 MHz <sup>b)</sup><br>80% AM pri 1 kHz   |   |
| Padovi napona.  | IEC 61000-4-11                            | 0% u UT; 0,5 ciklus<br>Pri 0°,45°,90°,135°,180°, 225°, 270° i 315°.<br>0% u UT; 1 ciklus i 70% u UT; 25/30 ciklusi<br>Jedna faza: pri 0°  |   |
| Prekid napona   | IEC 61000-4-11                            | 0% u UT; 250/300 ciklusi  |   |

<sup>a)</sup> Efektivna vrijednost (rms) prije modulacije.

<sup>b)</sup> Frekvencijski opsezi od 0,15 MHz do 80 MHz koje koriste industrijski, naučni i medicinski (ISM) radiofrekvencijski uređaji su: 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz i 40,66 MHz - 40,70 MHz. Radio opsezi od 0,15 MHz do 80 MHz koji se koriste za radio amatere su: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz i 50,0 MHz - 54,0 MHz.

Više informacija o razdaljinama koje treba održavati između prenosivih i mobilnih radiokomunikacionih uređaja i Kappy Pic Solution [REF] 58038221000500 može se zatražiti od kompanije PIKDARE S.p.A., preko kontakta informacija datih u ovom priručniku. Ipak, savjetuje se održavanje bezbjedne razdaljine (najmanje 1 m) između jedinice za terapiju aerosolima i mobilnih telefona ili RF transmitera kako bi se smanjila moguća interferencija.



## LEGENDA SIMBOLA:

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  | Upozorenje!                            |  | Ograničenje za vlažnost  |
|  | Slijedite Uputstvo za korišćenje       |  | Ograničenje za temperaturu   |
|  | Uređaj klase II                        |  | Reciklabilna ambalaža  |
| I-O   | Uključeno - isključeno                 |  | Der Grüne Punkt  |
| Hz  | frekvencija                            |  | Zakonski proizvođač  |
|  | Serijski broj                          |  | Broj serije  |
|  | Identifikacioni kod proizvoda          |  | Recikliranje (karton)  |
|  | Uređaj s primijenjenim dijelom tipa BF |  | Triman simbol, simbol za odlaganje u skladu s francuskim zakonima  |
|  | Usklađeno s Regulativom (EU) 2017/745  |  | Uređaj je testirao Univerzitet u Parmi - Departman za farmaciju, u odnosu na mjerenje MMAD-a, izlaza aerosoli i stopu izlaza aerosoli i respirabilnu frakciju. |
|  | Naizmjenična struja                    |   |  |
|  | Medicinski uređaj                      | <b>IP21</b>   | Uređaj zaštićen od penetracije čvrstih materija i tečnosti. Uređaj zaštićen od vode koja kaplje vertikalno.  |
|  | Ograničenje za atmosferski pritisak    |  | Jedinstveni identifikator uređaja  |

**Datum proizvodnje uređaja:** prvi par cifara u broju serije identifikuje godinu, dok drugi par identifikuje mjesec. ( **LOT** 24100000; 24 = 2024; 10 = oktobar )



### OVAJ PROIZVOD USAGLAŠEN JE S DIREKTIVOM 2012/19/EU.

Simbol precrtane korpe za otpatke na uređaju označava da se proizvod na kraju svog upotrebno vijeka mora odložiti odvojeno od otpada iz domaćinstva, ili na način što će se odnijeti na posebno odlagalište za električne ili elektronske uređaje ili tako što ćete ga vratiti svom prodavcu prilikom kupovine drugog sličnog uređaja. Korisnik je odgovoran za odnošenje uređaja na posebno odlagalište za otpad na kraju upotrebno vijeka proizvoda. Ako se uređaj koji više nije u upotrebi sakupi ispravno kao poseban otpad, moguće ga je reciklirati, tretirati i odložiti na ekološki način; na taj način izbjegava se negativan uticaj na životnu sredinu i zdravlje, uz doprinos recikliranju materijala utrošenih u proizvod. Za dalje informacije vezano za dostupne usluge odlaganja otpada, kontaktirajte svoju lokalnu agenciju za odlaganje otpada ili prodavnicu u kojoj ste kupili uređaj.



## **GARANCIJA**

Garantujemo da proizvod ne krši pravila o saglasnosti pod uslovom da se koristi na predviđen način i kako je propisano upustvima. Garancija shodno tome ne važi u slučaju oštećenja uzrokovanih neadekvatnim korišćenjem, habanjem ili nezgodama. Za dužinu trajanja garancije da proizvod nema defekata kojima se krše pravila o saglasnosti, konsultujte konkretne odredbe primjenjivih nacionalnih propisa u zemlji kupovine, gdje je to primjenjivo.





NOTE:

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.





NOTE:

A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for handwritten notes.





NOTE:

A series of horizontal dotted lines for writing, spanning the width of the page.







REF 58038221000500



**PIKDARE S.p.A.**  
**Via Saldarini Catelli, 10**  
**22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italy**

Made in China - صنع في الصين

Rev. 02-02/2024

76 038210 000 500\_02\_02\_2024