

## KIWI kasutusjuhend

**KIWI** on aerosoolravi seade, mis kasutab uue põlvkonna MESH (võrk) tehnoloogiat. Selle seadme töö põhineb kombinatsioonil, kus ühte seadmesse on koondatud kompressortehnoloogia parimad omadused (igat tüüpi ravimi kiire ja efektiivne pihustamine) ja ultrahelitehnoloogia parimad omadused (täielikult vaikne töö ja võimalik 2 tüüpi toitesüsteem: vooluvõrgust ja patareidelt), tehes sellest ideaalse vahendi kasutamaks nii täiskasvanutele kui lastele, nii kodus, väljas kui reisil olles. Sellele lisanduvad kujundamise faasis välja töötatud ehituslikud/kasutuslikud omadused ja ainulaadne seadmetüüp omas klassis. Ravimi anum ja pihustamise kamber on valmistatud PESU-st (polüeetersulfoonist), kõrgtehnoloogilisest materjalist, mis tagab väga hea vastupidavuse löökidele ja kukkumisele, aga ka steriliseerimise suhtes, isegi autoklaavides. MESH ketas on valmistatud NI-Pd sulamist, mis tagab pikaajase kestvuse ja toote funktsionaalsuse. Pihustamiskambri spetsiaalne kuju tagab maksimaalselt tõhusa ravi, samas vähendades ravimist pihustamata jääva osa alla 0,1 ml (madalaim näitaja antud turul).

### ÜLDIST LAADI HOIATUSED

LUGEGE ENNE KASUTAMIST HOOLIKALT KASUTUSJUHENDIT.

RAVIMEID TULEB MANUSTADA MEDITSIINILISE JÄRELVALVE ALL.

INSTRUMENTI EI TOHI LAHTI VÕTTA, VÕTKE TEHNILISEKS HOOLDUSEKS ALATI ÜHENDUST CA-MI ESINDUSEGA.

VÕTKE SEADE ENNE KASUTAMIST KANDEKOTIST VÄLJA.

### TÄHTSAD OHUTUSREEGLID

1. Kontrollige pakendi avamisel, et seade on terve, pöörates erilist tähelepanu plastosade võimalikele kahjustustele, mis võivad võimaldada juurdepääsu pingestatud osadele, ning toitekaabli võimalikule purunemisele ja/või koorumisele. **Sellisel juhul ärge pistikut pistikupessa ühendage. Teostage need kontrollimised enne igat kasutamist.**
2. Kontrollige enne seadme ühendamist alati, et andmesildile märgitud elektrilised andmed ning kasutatava pistiku tüüp sobivad elektrivõrguga, millesse see ühendatakse.
3. Ärge jätke seadmesse kunagi toidet sisse. Kui seadet pole plaanis kasutada, võtke pistik vooluvõrgust välja.
4. Järgige elektriseadmetele märgitud ohutuseeskirju ja eriti järgnevat:
  - Kasutage suurima kasuteguri ja seadme ohutuse tagamiseks ainult CA-MI originaaltarvikuid ning varuosi. Kasutage ainult originaalset tüüpi toitesüsteemi, mis on kirjeldatud kasutusjuhendis.
  - **ÄRGE KASUTAGE LAETAVAID AKUSID. KASUTAGE AINULT ALKALINE, e LEELISTÜÜPI PATAREISID, MIS ON KIRJELDATUD ANTUD KASUTUSJUHENDIS.** Nende juhendite vastu eksimine võib tõsiselt kahjustada seadet ja vähendada turvalisust.
  - Ärge kastke seadet ja toitesüsteemi kunagi vette.
  - Et vältida seadme kogemata kukkumist või seadme ja toitesüsteemi ülekuumenemist paigaldage seade tasasele ja kindlale pinnale.
  - Paigutage seade nii, et tagaküljel olevad õhuavad ei oleks kaetud.
  - Ärge kasutage seadet keskkonnas, kus esineb anesteetikumide segusid, mis on tuleohtlikud kokkupuutel õhu, hapniku või lämmastikoksiidiga.
  - Ärge kasutage seadet anesteesia ega kopsude ventileerimise süsteemina.
  - Ärge puudutage seadet märgade kätega ja vältige alati seadme kokkupuutumist vedelikega.
  - Kui seadet kasutavad lapsed ja/või ebakompetentsed isikud, peab see toimuma alati heas vaimses seisundis täiskasvanu hoolika järelevalve all.
  - Kui seadet ei kasutata, ärge jätke seadme pistikut seinakontakti.
  - Ärge tõmmake toitekaablit – eemaldage see seinakontaktist õigesti.
  - Hoidke ja kasutage seadet kohtades, kus see on kaitstud ilmastikuolude eest ja eemal soojusallikatest. Soovitame pärast iga kasutamist seade tagasi karpida, kus see on kaitstud tolm ja päikesevalguse eest.
  - Üldiselt ei ole soovitatav kasutada adaptereid ega/või pikendusjuhtmeid. Kui nende kasutamine on vajalik, tuleb kasutada selliseid, mis on kooskõlas ohutusnõuetega ning hoolitseda selle eest, et ei ületataks adapteritele ja pikendusjuhtmetele märgitud maksimaalset lubatud pinget.
5. Parandustöid tellige ainult CA-MI tehniliselt toelt ja paluge kasutada originaalvaruosi. Selle eiramine võib seada ohtu seadme ohutusele.
6. **Meditsiiniseadet tuleb kasutada vaid selleks ettenähtud ja käesolevas juhendis kirjeldatud otstarbel. Seega tuleb seda kasutada aerosoolravi seadmena.** Muu kasutamine tuleb lugeda vääraks ja seega ohtlikuks. Tootjat ega maaletoojat ei saa pidada vastutavaks kahju eest, mis on põhjustatud ebaõigest, valest ja/või põhjendamatu kasutamisest või sellest, kui seadet kasutatakse elektriseadmetes, mis ei ole kooskõlas kehtivate eeskirjadega.
7. Meditsiiniseade eeldab spetsiaalseid ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega ning seda tuleb paigaldada ja kasutada vastavalt kaasasolevates dokumentides sisalduvatele andmetele: **KIWI** tuleb paigaldada ja seda tuleb kasutada eemal mobiilsetest ja kaasaskantavatest raadiosageduslikest sidevahenditest (mobiiltelefonidest, raadiosaatjatest jms), mis võivad seadme tööd häirida.
8. Lapsed ja õpiraskustega isikud tohivad kasutada meditsiiniseadet hea vaimse seisundiga täisealise isiku range järelevalve all.
9. **Ärge jätke seadet alaealistele ja/või puudega isikutele kättesaadavas kohas järelevalveta.**
10. Ärge jätke seadmega kaasas olevat toitejuhet kohtadesse, kus seda võivad kätte saada lapsed ja/või puudulike vaimsete võimetega isikud, kuna kaabliga on risk end ära kähkida.
11. Meditsiiniseade võib puutuda kokku patsiendiga pihusti/maskide/huuliku ja/või ninaotsaku kaudu, mis vastavad määruse ISO 10993-1 nõuetele: seetõttu ei ole allergilise reaktsiooni ega ärrituse teke võimalik.
12. Toode ja selle osad on bioühilduvad vastavalt määruse EN 60601-1 nõuetele.
13. Seadme tööd on väga lihtne ja seetõttu ei ole vajalikud täiendavad selgitused lisaks kasutusjuhendis märgitule.
14. **HOIATUS:** Ärge püüdke seadet ümber teha ilma CA-MI ametliku kinnitusega. Ükski seadme elektriline ega mehaaniline osa ei ole kliendi ega lõppkasutaja poolt välja vahetatav. Eelpool mainitu eiramine võib muuta seadme ja selle kasutamise ohtlikuks.
15. Seadme kasutamine keskkonnatingimustes, mis erinevad käesolevas juhendis kirjeldatutest, võib kahjustada tõsiselt selle ohutust ja tehnilisi omadusi.
16. Ravimitega kontaktis olevad materjalid on valmistatud väga stabiilsetest termoplastiilistest polümeeridest, mis on vastupidavad kemikaalidele ja meditsiinis laialt levinud. Koostoimet ei saa siiski välistada, arvestades kasutatavate ravimite mitmekesisust ja pidevat arengut. Pidage meeles:
  - Ravimeid tuleb tarbida pärast pakendi avamist võimalikult kiirelt.
  - Vältige ravimi liiga pikaajast säilitamist pihusti mahutis ja puhastage see ära kohe iga kasutuskorra järel.
  - Kui pihusti mahutiga tekib ebatavaline olukord (näiteks pehmenemine või lõhed), ärge täitke seda lahusega ega jätkake ravimi sissehingamist. Võtke ühendust tehnilise toega ja kirjeldage kasutatavaid töömeetodeid ja ravimeid.
17. Pidage meeles:
  - Kasutage seadmes ainult oma arsti poolt välja kirjutatud ravimeid.
  - Teostage ravi ainult arsti poolt diagnoositud patoloogia raviks soovitatud tarvikutega.

**CA-MI Srl ei kanna vastutust õnnetuste või kahjude eest, mis on tingitud seadme omavolilisest muutmisest, volitamata kohas remontimisest või tehnilise ossa sekkumisest ja/või ükskõik millise osa kahjustumise eest õnnetuse, ebaõige kasutamise või pahatahtliku käitumise tagajärjel.**

Igasugune volituseta seadmesse sekkumine, isegi minimaalne, peatab koheselt garantii ja ei taga enam vastavust Meditsiiniseadmete Direktiivi 93/42/EEC (ja järgnevatele muudatustele) tehnilistele ja turvalisust puudutavatele nõuetele ning vastavust standarditele.

## **ETTEVALMISTUS JA KASUTAMINE**

Esimest korda kasutama hakates soovitage teil pihustuskamber, maskid ja huulik eelnevalt desinfitseerida. Selleks järgige lõigus: "Puhastamine ja desinfitseerimine" kirjeldatud juhiseid.

### **1. RAVIMI SISESTAMINE**

A) Avage ravimikamber vabastades vastava turvaklambri oma sõrmedega.

B) Sisestage ettenähtud hulk ravimit, järgides oma raviarsti ja ravimi tootja juhiseid.

**HOIATUS:** Ravimikamber on varustatud gradueeritud skaalaga, mis näitab maksimaalset ravimi hulka, mida on võimalik sisestada iga seansi jaoks. See kogus on 8 ml. Isegi kui kamber võimaldab 12 ml ravimit kambrisse sisestada, siis ei ole soovitatav ületada maksimaalset ravimikogust, gradueerituna märgitud 8 milliliitrit.

C) Sulgege ravimikamber veendudes, et turvaklamber sulgub korralikult.

Ravimikambri ja selle kaane ühenduskohta on fikseeritud vastavasse soonde läbipaistev tihend, mida ei tohi eemaldada, isegi puhastamise eesmärgil. Kontrollige alati, et see oleks paigas ja kui see on õnnelul kombel kadunud ärge kasutage seadet enam vältimaks ravimi lekkimist ja välja valgumist. Kui tihend on kadunud, peate ravimikambri välja vahetama.

### **2. TOOTE ETTEVALMISTUS**

Kui ravim on sisestatud vastavasse kambrisse, jätkake järgmist toimingut:

A) Ühendage kamber põhiseadmega libistades seda mööda spetsiaalset teed kuni kuulete selgelt klõpsatust, mis tähistab, et kamber on õigesti paigas.

Pihustamine ei alga, kui kamber ei ole korralikult paigas. Sellisel juhul vajutage ON/OFF nuppu, seadme elektroonilise kontrolli põhjustab mõneks sekundiks oraanži tule vilkumise I sümboli kohas. Kui kamber on õigesti paigas, vajutades ON/OFF nuppu, süttib samas kohas sinine valgus ja püsivalt.

B) Nüüd ühendage teie arsti poolt soovitatud varuosa seadme külge. Maksimaalse mugavuse ja ravi efektiivsuse eesmärgil veenduge, et kasutate patsiendile vastavat maski (täiskasvanutele L suurus ja lastele S).

### **3. SEADME TOIDE**

KIWI on varustatud elektroonilise toitesüsteemiga, mis võimaldab kasutada vooluvõrgu toidet või hästi levinud ALKALINE patareisid.

Seadme elektrooniline toitesüsteem tunneb automaatselt ära, milline vooluallikas on olemas. Kui seade on ühendatud vooluvõrgu toitele, kasutab see seda isegi siis, kui patareid on seadmes olemas, hoides viimaste voolu kokku.

#### **3.1 Vooluvõrgutoite kasutamine**

Seadme ja kasutaja ohutuse huvides on oluline kasutada seadmega kaasas olevat toitesüsteemi ja selle originaalvaruosi. Isegi samasuguse infoplaadiga, kuid mitte originaalset tüüpi toitesüsteemi kasutamine on keelatud, kuna ei ole tagatud sama ohutus ja funktsioneerimine.

Originaalne toitemudel: MDS-005AAS05, DELTA ELECTRONICS INC,

Sisend: 100÷240V $\approx$ , 0.2÷0.1 A, 50/60Hz, Väljund: 5V, 1A

A) DC ühendus paikneb seadme tagaküljel. Vabastage oraanž kaitsekate, nagu on näidatud joonisel ja ühendage toite pistik.

B) Ühendage toide pesasse alles siis, kui olete veendunud, et toitekaabel on õige. Originaalne toitesüsteem on tehtud universaalne ja sead saab kasutada ka siis, kui saadaval on ainult madalpinge.

Et vältida võimalikke ohtlikke seisundeid, ülekuumenemist, kogemata kukkumist ja/või kahjustust, soovitage me ühendada toide kohe peale kasutamise lõpetamist seadme küljest lahti. Ärge jätke toitesüsteemi pikemaks ajaks vooluvõrku ühendatuna.

#### **3.2 Alkaline patareidega kasutamine**

A) Selleks, et kasutada seadet patareidega, lihtsalt sisestage seadmesse **2 AA suurust, 1,5V, Alkaline** tüüpi patareid. Patareide sahtel asub seadme põhja all ja sinna pääsemiseks lihtsalt tõmmake avamiseks sõrmedega haaki.

B) Kui kate on lahti, sisestage kaks leelistüüpi patareid seadmesse järgides polaarsust. Korralik joonis patareisahkli kaane all näitab, kuidas peab paigaldama kummagi patarei.

**ÄRGE KASUTAGE SEADMES LAETAVAD AKUSID. KUI EI OLE PLAANIS SEADET PIKEMAT AEGA KASUTADA, SIIS EEMALDAGE PATAREID SEADMEST. KASUTAGE AINULT ETTENÄHTUD TÜÜPI JA SUURUST PATAREISID.**

#### **OLULINE:**

Põhiliselt ohutuse eesmärgil, aga ka pikema kasutuse ja parima saavutuse eesmärgil soovitage kasutada kõrge kvaliteediga patareisid. Selles manualis kirjeldatud suutlikkus eeldab optimaalsetes tingimustes ja hea kvaliteediga patareide kasutamist.

C) Seade on varustatud ka patareide laetust jälgiva süsteemiga, mil puhul puuduliku tulemuseni jõudes seiskub seadme töö ja käivitub mõneks sekundiks oraanž hoiatus LED, mis asub nupust vasakul. Mõned käivitused, sõltuvalt jääklaetusest, on võimalikud kuni patareid on täitsa tühjad, samas me soovitage patareid asendada esimesel võimalusel.

#### **4. SEADME KASUTAMINE**

Kui kõik ettevalmistused on korralikult tehtud, on seadet väga lihtne kasutada. Lihtsalt vajuta ON/OFF nuppu seadme eesküljel lülitamaks seadet sisse või välja.

Vajutades nuppu sisselülitamiseks, hakkab seadme eesosas põlema sinine töötuli ja algab ravimi pihustamine seadme külge ühendatud lisatarvikusse. Ravi lõppedes, kui ravimit enam ei tule, vajutage uuesti ON/OFF nuppu, et seade välja lülitada.

**OLULINE:** Seadet võib kasutada pidevalt, aga samas tuleb meeles pidada, et seade on varustatud **juhusliku käivitumise ja seiskumise vastase kaitsega**, mis **peale 20 minutit pidevat töötamist** (ilma, et seadet oleks välja lülitatud), lülitub seadme automaatselt välja. Tegu ei ole veaga ega talitlushäirega, vaid tahtmatu töötamise ja seeläbi energia säästmise funktsiooniga.

**TÄHELEPANU:** Kasutamise ajal peab seade olema vertikaalses või patsiendi poole kallutatud asendis. Seade võib töötada olles kallutatud isegi kuni 90°, kuid kui kallutamine on tehtud tahapoole (patsiendist eemale), ei ulatu ravim pihustamise võrguni ja seetõttu ravimivoog katkeb.

## PUHASTAMINE PEALE IGAT KASUTAMIST

Lisaks hügieenilisele eesmärgile tuleb seda toodet peale igat kasutamist puhastada seadme töövoime ja suutlikkuse säilimiseks.

**Ravimikambri ebaõnnestunud või vale puhastamine pärast iga kasutuskorda, võib osaliselt või täielikult ohustada selle tööd ning seetõttu viia olukorrani, kus kamber on vaja asendada.**

### **IGA KASTAMISE JÄREL JÄRGIGE JÄRGMIST:**

- A) Olles seadme välja lülitatud, eemaldage toiteplokk seinakontaktist ja seadme küljest (patareide kasutamise korral ei ole vaja neid eemaldada) ning hoiustage seda kuivas ja turvalises kohas;
- B) Vajutage seadme tagaküljel olevat nuppu, vabastage ravimikamber ja eemaldage see seadmest.
- C) Nüüd kui seade on hoiustatud turvalises kohas (eemal võimalusest uppuda, vedelikega kokku puutuda või kukkuda), **avage ravimikamber ja valage välja jäägina jäänud ravim. (MÄRKUS: Ärge jätke ravimit ravimkambrisse seisma, see võib tekitada ummistuse masinas)**
- D) Et seadme omadused ja töövoimekus säiliks võimalikult pikka aega puhastage tarvikuid ja ravimikambrit demineraliseeritud vees (MÄRKUS: demineraliseeritud veena võib kasutada destilleeritud vett). **Loputage ravimikamber demineraliseeritud (destilleeritud) veega, valage vesi ära ning pange ravimanumasse uus destilleeritud vesi. Pange masin tööle ning laske sel demineraliseeritud (destilleeritud) veega käia 1-2 minutit. Valage vesi välja ning jätke ravimikamber kuivama. Korrake puhastusprotseduuri peale igat kasutuskorda.** Pehmet (madala lisandite sisaldusega) **kraanivett** võib kasutada maski ja huuliku pesemiseks. **Vältida tuleks aga ravimikambri puhastamist kraaniveega, kuna see võib esile kutsuda probleeme ravimikambri töös ja seega viia liiga varajase vajaduseni osa välja vahetada.**

**ÄRGE PESKE PÕHISEADET VEEGA. VÄLTIGE SEADME OTSEST KONTAKTI MÄRGADE PINDADEGA JA VÕIMALIKKU KOKKUPUUDET PRITSMETEGA.**

**ÄRGE PESKE SEADET JA SELLE OSI NÕUDEPESUMASINAS.**

**ÄRGE KASUTAGE SEADME PUHASTAMISEKS PUHASTUSVAHENDEID, KEMIKAALE EGA KATLAKIVIEEMALDAJAT.**

- E) Enne uuesti kasutamist või hoiustamist asetage ravimikamber ja tarvikud puhtale, kuivale rätikule ja jätke need sinna avali kuni täielikult kuivamiseni (umbes 4 tundi).

**Ärge kasutage puuvillaseid tampoone, harju või muid asju kambri võrgu pesemiseks ega kuivatamiseks. Kui vaja, siis kasutage kuiva puuvillast rätikut.**

- F) Põhiseadme ja elektroodide puhastamiseks kasutage pehmet ja kuiva rätikut.
- G) Kui kõik komponendid on kuivanud, paigaldage ravimikamber seadme külge tagasi ja asetage seade koos tarvikutega karpi või reisikotti. Hoidke komplekti puhtas keskkonnas, kaitstuna ilmastiku eest.

## DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE

Alati enne desinfitseerimist ja steriliseerimist viige läbi eelnevas lõigus kirjeldatud puhastamise protseduur.

**MASKI JA HUULIKUT** saab desinfitseerida kasutades apteekides vabalt saadaval olevad denatureeritud piiritust või mõnda hüpokloriidlahust. Enne uuesti kasutamist, loputage osad soojas vees, kuni kõik desinfitseeriva aine jäägid on ära uhitud, kuivatage ja vajadusel hoiustage osad kuivas ja tolmuvabas keskkonnas.

**RAVIMIKAMBER** on desinfitseeritav kuumas vees 20 minutit keetes või kasutades kuuma auru sterilisaatorit (kasutatakse tavaliselt laste ja imikute jaoks tarvikute ja osade desinfitseerimiseks). Kui keetmine või desinfitseerimine on lõpetatud jätke osad jahedasse ja kuiva koht avatuna kuivama.

**RAVIMIKAMBRIT** võib ka autoklaavis auruga steriliseerida, kasutades autoklaavi tootja poolt plastosade autoklaavimiseks mõeldud tsükli (tavaliselt 121°C, 1,1 bar rõhu juures, 15 minutit.)

**VÄLTIMAKS KÜLMAŠOKKI, MIS VÕIKS RAVIMIKAMBRIT KAHJUSTADA, ÄRGE KASUTAGE JAHUTAMISEKS KÜLMA VETT. ÄRGE KASUTAGE SEADME VÕI TARVIKUTE STERILISEERIMISEKS MIKROLAINEAHJU.**

## HOOLDUS

**KIWI** on seade, mis ei oma ühtegi osa, mis vajaks hooldust ja/või määrimist. Siiski on vaja enne igat kasutamist läbi viia mõned funktsionaalsuse ja turvalisuse kontrollimised. Võtke seade karbist välja ja **kontrollige alati** seadet võimalike nähtavate kahjustuste suhtes: erilist tähelepanu pöörake võimalikele pragudele plastikkorpuses, mille tulemusena võivad paljastuda elektrilised osad.

Kontrollige samuti AC-DC toitesüsteemi ja kaabli terviklikkust, mis võis saada eelmisel kasutamisel kahjustada.

Kontrollige ka, et ravimikamber ei oleks eelmisel kasutamisel katki läinud.

**Vajadusel varustab CA-MI S.r.l. tehnilise teeninduse töötajad elektriskeemide, komponentide nimekirjaga, kirjeldustega, kalibreerimise juhendiga ja/või mis tahes muud teabega, mis aitab neil teostada meditsiiniseadme remonti.**

## VARUOSAD

TARVIKUD:

RAVIMIKAMBER – REF SP 0237

TÄISKASVANU MASK (L) – REF SP 0238

LAPSE MASK (S) – REF SP 0239

HUULIK – REF SP 0240

AC/DC TOITEPLOKK – REF SP 0236

**Kasutage ainult tootja poolt kirjeldatavaid ja tarnitavaid tarvikuid.**

**RAVIMIKAMBER:** Iga kasutaja kohta soovime me iga 12 kuu või 350 kasutuskorra järel ravimikamber asendada. Juhul kui ravimikambrit steriliseeritakse sageli autoklaavis, soovime me selle asendada vähemalt iga 50 autoklaavimise järel. Lisaks tuleb ravimikamber asendada pragude esinemise korral või juhul, kui vibreeriva võrgu augud on osaliselt või täielikult ummistunud ravimijääkidega, tolmuga, katlakivi moodustistega või millegi muuga.

**Nakkus- või mikrobioloogilise saastumise ohu korral, soovime me personaalset tarvikute ja ravimikambri kasutamist kombineerituna juhendis kirjeldatud steriliseerimise protseduuridega (pidage alati nõu teid teenindava meditsiinilise personaliga).**

Mask ja huulik tuleb siis välja vahetada, kui neil tekivad nähtavad lagunemise märgid.

Ootuspärane tööiga: põhiseadmel ja toiteplokil 2 aastat, ravimikambri ja tarvikutel normaalse testimise ja kasutamise tingimustes 1 aasta. Eluiga: maksimaalselt 5 aastat alates tootmise päevast.

**VÕIMALIKUD PROBLEEMID JA LAHENDUSED**

Viga	Põhjus	Lahendus
1. Väga väike pihustumus või täiesti selle puudumine (ajal, kui seade on sisse lülitatud)	Ravimikambri sees oleva vibreeriva võrgu avaused on ummistunud	Puhastage ravimikamber järgides juhendis toodud juhiseid. Kui peale puhastamist jääb viga kestma, asendage ravimikamber uuega
2. Väike pihustumus või täiesti selle puudumine (ajal, kui seade on sisse lülitatud)	Ravimikambri või põhiseadme elektroodid on määrdunud	Puhastage halba ühendust põhjustavad kontaktid
3. Oraanž LED-töötuli (I) vilgub, aga pihustamist ei toimu	Ravimikamber ei ole põhiseadmega ühendatud või ei ole seda korralikult tehtud	Paigaldage ravimikamber põhiseadme külge ja veenduge et see oleks korralikult lukustunud (lõpulülitis toimub klõpsuga)
4. Aeglane pihustamine	Väga õline ravim	Lahustage ravimit füsioloogilise lahusega
5. Oraanž patareide LED vilgub, pihustamist ei toimu	Patareid on tühjad või peaaegu tühjad	Asendage patareid uutega või võtke kasutusele toiteplokk
6. Pihustamist ei toimu ja LED-töötuli ei põle	Patareid on täiesti tühjad, valesti paigaldatud, toitesüsteem on vale tüüpi või ei ole korrektselt pesasse sisestatud.	Paigaldage patareid järgides õiget polaarsust, või tühjade patareide korral asendage need uutega. Veenduge, et kasutate originaalset toitesüsteemi ja et see on korralikult ühendatud töökorras olevasse seinakontakti.
<b>Kõik eelmainitud vead</b>	<b>Ükski lahendus ei aita</b>	<b>Võtke ühendust CA-MI Srl esindusega</b>

*Tootja kinnitab, et käesolevas juhendis toodud informatsioon on kooskõlas seadme tehniliste ja ohutusnõuete alaste kirjeldustega. Antud tehniline kirjeldus vastab käesoleva dokumendi avaldamise kuupäeva informatsioonile ja kohaldub üksnes selle seadmega, millele antud informatsioon on kaasa pandud. Tootja jätab endale õiguse teha antud kasutusjuhendis muudatusi või parandusi ilma sellest ette teatamata.*

**TEHNILISED ANDMED**

SEADME TÜÜP (93/42/EEC)	IIa klassi meditsiiniseade
MUDEL	<b>KIWI</b>
TOIDE	100÷240V~ 50/60Hz kaasas oleva toiteploki (mod. <b>MDS-005AAS05 by DELTA ELECTRONICS INC</b> ) või 3V, 2 AA suuruses – 1.5V ALKALINE patareid
VOOLUTARVE	1,0 W (originaalse toitesüsteemiga)
VÕRGU VIBRATSIOONI SAGEDUS	Umbes 108 kHz
KESTVUS 1 KOMPLEKTI PATAREIDEGA	Umbes 2 tundi (pidevalt töötades) või 6 päeva kasutades seadet 20 minutit päevas*
JÄÄKMAHT	<0,1ml
MMAD (EN 13544-1) **	4,5 µm
GSD (EN 13544-1) ***	2,89
AEROSOOLI VÄLJUND	1,79 ml
AEROSOOLI VÄLJUTAMISE TASE	0,27 (ml/min) 1min
PIHUSTAMISE MAHT	Kuni 0,35 ml/min (4ml NaCl 0,9%)
ISOLATSIOONI KLASS	II klass (kui kasutatakse MDS-005AAS05 toiteploki)
KAAL	Sisemise toitega seade (kui kasutatakse seadme sees patareid)
MÕÖDUD	0,104 Kg (patareideta)
TÖÖREŽIIM	49,5 (P) x 40 (L) x 115 (K)
MAKSIMAALNE HELITUGEVLUS	Pidev
MAKSIMAALNE RAVIMI MAHUTAVUS	37,5 dB (A)
TÖÖKESKKOND	8 ml
HOIUSTAMISE JA TRANSPORTI TINGIMUSED	Toatemperatuur: 10 – 40 °C Suhteline õhuniiskus: 0 – 80% (kondenseerumist ei toimu) Õhurõhk: 700 – 1060 hPa

\* Testinime viidi läbi maksimaalselt laetud, kõrgkvaliteetse kaubamärgi patareidega

\*\* MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

\*\*\* GSD = Geometric Standard Deviation

**OSAKESTE TOOTMISE JOONIS EN 13544-1 JÄRGI**

Vt lk 36.

N.B.: Tulemused ja kõverad ei kehti, kui ravim on üle keskmise kõrge viskoossusega.

**TOOTJA GARANTII**

**CA-MI Srl** annab selle tootele alates ostukuupäevast 24 kuulise garantii. Selle käigus **CA-MI Srl** vahetab või parandab toote või selle osad rikke korral, mis on kinnituse saanud meie Tehnilise Toe juures.

**Toode peab olema tagastatud koos tuvastatud vea kirjeldusega ja sellele peab olema lisatud ostutšekk.** Me soovime alati, et viga oleks võimalikult täpselt kirjeldatud, et saaksime toote parandada võimalikult lühikese ajaga. Garantii, mis katab materjali või tootmisest tingitud defekte, ei hõlma väljaspool tootmist või esindust tehtud demonteerimisest, muutmisest või remontimisest tulenevaid otseseid või kaudseid kahjusid. Seadme tagasi saatmine, isegi kui on kehtiv garantii, toimub KLIENDI KULUL. Tootja ei vastuta transpordil tekkinud kahjude eest isegi siis, kui klient on transpordi eest maksnud. Selles seadmes olevad patareid on kaubanduslikku tüüpi, nende laadimisnäitajad sõltuvad nende tootmise kuupäevast, hoiustamisest ja sellest, kauan need on laos seisnud. Seetõttu ei kuulu patareid tootja garantii alla.

## MAALETOOJA

Hortus Medicus OÜ, Kadaka tee 36, 10621 Tallinn, tel: 6567333, info@hortusmedicus.ee, www.hortusmedicus.ee.

## SÜMBOLID

1. CE-märgistus vastavalt EÜ direktiivile 93/42/EEC ja selle hilisematele muudatustele
2. Tähelepanu!
3. Tutvuge kasutusjuhendiga
4. Hoida jahedas ja kuivas kohas
5. Säilitustemperatuur
6. BF-tüüpi kontaktosa (mask/huulik)
7. SEES - VÄLJAS
8. II klassi isolatsiooniseade (kui kasutatakse kaasas olevat AC/DC vooluadapterit)
9. Vahelduvvool
10. Alalisvool
11. Elektrilise seadme kaitseklass, mis näitab seadme kaitsevõimet juhuliku või tahtliku kokkupuute korral tahkete kehade ja vedelikega.
  1. number kajastab kaitset tahkete kehade suhtes. Kaitse 12 mm suurema diameetriga tahkete kehade suhtes.
  2. number kajastab kaitset vedelike suhtes. Kaitstud kuni 15° kalde all langevate veepiiskade suhtes.
12. Partiiumber
13. Seerianumber
14. Toote ID kood
15. Tootja: CA-MI S.r.l. – Via Ugo La Malfa no. 13 – 43010 Pilastrò (PR) Italy

CE vastavusdeklaratsiooni koopiat saab küsida CA-MI S.r.l -st

## TÜHJADE PATAREIDE KÄITLEMINE (Direktiiv 2006/66/EC)

See sümbol tähendab, et seda toodet ei tohi visata olmeprügi hulka. Nende õige käitlemine aitab vältida patareide lagunemisest tulenevat negatiivset mõju tervisele ja keskkonnale. Materjalide taaskasutus aitab säilitada meie loodusressursse. Viige tühjad patareid vastavatesse kogumispunktidest. Kasutatud patareide kogumise ja taaskasutamise kohta täpsema informatsiooni saamiseks pöörduge kohaliku omavalitsuse, jäätmekäitlusjaama või poe poole, kust te seadme ostsite.

## TÄHTIS TEAVE TOOTE ÕIGES KÄITLEMISEKS VASTAVALT EÜ DIREKTIIVILE 2012/19/EU-WEEE:

Peale kasutust ei tohi seda seadet visata olmeprügi hulka. See tuleb viia spetsiaalsesse kogumisjaama või tagastada maaletoojale ostes asemele sama tüüpi ja samade omadustega uue seadme. Seadme eraldi käitlemine väldib võimalikku negatiivset mõju keskkonnale ja inimeste tervisele ning võimaldab materjale uuesti kasutada, mis omakorda annab olulise energia ja ressursside kokkuhoiu. Toote infokleebisel olev käesolev sümbol viitab elektroonika ja elektrooniliste komponentide eraldi kogumisele.

**Tähelepanu:** Elektroonika ja elektrooniliste komponentide vale hävitamist võidakse karistada trahvimisega.

## ELEKTROMAGNETILISTE HÄIRETE OHT JA VÕIMALIKUD ABINÕUD

See osa sisaldab teavet seoses standardi EN 60601-1-2 nõuetele. Inhalaator KIWI on elektromehaaniline meditsiiniseade, mis eeldab spetsiaalseid ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega ning see tuleb paigaldada ja seda tuleb kasutada vastavalt kaasasolevale elektromagnetilist ühilduvust puudutavale teabele. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosidevahendid (mobiiltelefonid, raadiosaatjad jms) võivad meditsiiniseadme tööd häirida ja neid ei tohiks kasutada selle vahetus läheduses, kõrval ega peal. Kui selline kasutamine on vajalik ja vältimatu, tuleb kasutusele võtta erilised ettevaatusabinõud nii, et elektriline meditsiiniseade töötaks kavandatud töökonfiguratsioonis nõuetekohaselt (näiteks kontrollides pidevalt ja visuaalselt, et selles ei oleks kõrvalekaldeid ega rikkeid).

Järgnevad tabelid sisaldavad teavet seoses elektrilise meditsiiniseadme EMC (elektromagnetilise ühilduvuse) omadustega.

Juhend ja tootja deklaratsioon – Elektromagnetkiirguse kohta		
Inhalaator KIWI aerosool on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. KIWI inhalaatori kliendid või kasutajad peaksid tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Heitkoguste test	Nõuetele vastavus	Elektromagnetiline keskkond - suunised
Kiirgas / väljastas heitkoguseid CISPR11	Grupp 1	Inhalaator KIWI kasutab raadiosageduslikku energiat ainult siseseks tööks. Seega on selle raadiosageduslik kiirgus väga väike ja ei põhjusta häireid mistahes elektrooniliste seadmete läheduses.
Kiirgas / väljastas heitkoguseid CISPR11	Klass [B]	Inhalaatorit MINIMAX saab kasutada kõigis keskkondades, kaasa arvatud kodudes ja keskkondades, kus ühendatakse otse avaliku toitevõrguga, mis pakub toidet kodumajapidamistele või keskkondades, kus toide tuleb patareidest.
Harmoonilised heitkogused EN 61000-3-2	Klass [A]	
Pinge kõikumine / heitkoguste muutlikkus EN 61000-3-3	Vastab	

## Juhend ja tootja deklaratsioon – Kiirguskindlus

Inhalaator KIWI on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. KIWI inhalaatori kliendid või kasutajad peaksid tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Kiirguskindluse test	Testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ kokkupuutel $\pm 8\text{kV}$ õhus	Seade ei muuda oma seisukorda	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilisest plaadist. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline siire / impulss EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ toiteliinid $\pm 1\text{kV}$ sisend- /väljundliinid	Seade ei muuda oma seisukorda	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kommertskeskkonnale või haiglale.
Voog EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ diferentsiaalrežiim	Seade ei muuda oma seisukorda	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kommertskeskkonnale või haiglale.
Toite katkemine, lühiajalised voolukatkestused ja pingekõikumised EN 61000-4-11	5% UT (UT langus > 95%) 0,5 tsükliks 40% UT (UT langus > 60%) 5 tsükliks 70% UT (UT langus > 30%) 25 tsükliks <5% UT (UT langus > 95%) 5 sekundiks	-	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele kommertskeskkonnale või haiglale. Kui KIWI inhalaatori kasutaja tahab, et seade töötaks pidevalt, soovitakse kasutada pidevaks tööks mõeldud seadet.
Magnetväli EN 61000-4-8	3A/m	Seade ei muuda oma seisukorda	Väljavaliitud paigalduskohas tuleks mõõta võimsussageduse magnetvälja, et tagada selle piisavalt madal tase.
UT on toitepinge väärtus			

Juhend ja tootja deklaratsioon – Kiirguskindlus			
Inhalaator KIWI on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. KIWI inhalaatori kliendid või kasutajad peaksid tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Kiirguskindluse test	Taset näitab EN 60601-1-2	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Teostatud kiirguskindlus EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz kuni 80MHz (seadmetele, mis ei ole elus püsimist tagavad)	V1 = 3 V rms	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid, sh kaableid, ei tohi kasutada KIWI seadmele lähemal, kui vahekaugus mis arvutatakse saatja sagedusele kasutatava valemiga.
Kiirguskindlus EN 61000-4-3	3V/m 80MHz kuni 2,5GHz (seadmetele, mis ei ole elus püsimist tagavad)	E1 = 3 V / m	Soovitatav vahekaugus $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = [23 / E1] \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz P on saatja maksimaalne normaalne väljundpinge vattides (W) sõltuvalt saatja tootjast ja soovitatavast vahekaugusest meetrites (m). Fikseeritud RF saatjate välja intensiivsus, mille tuvastab kohapealne elektromagnetiline uuring (a) võiks olla madalam iga sagedus- vahemiku vastamistasemest (b). Järgmise sümboliga tähistatud seadmetel on võimalik kontrollida häirivuse kaugust:
Märkus 1: Vahemikus 80 MHz ja 800 MHz rakendatakse kõrgeima sagedusega intervalli Märkus 2: Need juhtnõbrid ei pruugi olla kasutatavad igas olukorras. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad imendumine ja peegeldumine ehitistelt, esemetelt ning inimestelt. a) välja tugevust fikseeritud saatjatele nagu raadiotelefonide (mobiilsed ja traadita) tugijaamad ning maapealsed mobiilraadiosidesüsteemid, amatöör-raadio seadmed, AM ja FM raadiosaatjad ning TV-saatjad ei saa teoreetiliselt ja täpselt ette näha. Fikseeritud raadiosaatjate tekitatava elektromagnetilise keskkonna loomiseks tuleks kaaluda objekti elektromagnetilise uuringu tegemist. Kui seadme kasutuskohas mõõdetud välja intensiivsus ületab ülalnimetatud kohaldatava vastavustaseme, tuleb jälgida seadme normaalset tööd. Kui esineb hälbelist tööd, võivad olla vajalikud täiendavad meetmed, nagu seadme suuna või asendi muutmine. b) välja intensiivsus, kui intervalli sagedus on 150 kHz kuni 80 MHz, peaks olema väiksem kui 3 V/m.			

Soovituslik vahekaugus kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja KIWI vahel			
KIWI inhalaator on mõeldud tööks elektromagnetilises keskkonnas, kus RF kiirguse häiruvus on kontrolli all. Klient või KIWI kasutaja võib takistada elektromagnetilise häirivuse teket, järgides kaasaskantavate ja mobiilsete RF sidevahendite (saatjate) ja KIWI seadme vahelist minimaalset vahemaad vastavalt alltoodud soovitustele seoses raadioside maksimaalse väljundvõimsusega.			
Suurim nominaalne saatja väljundvõimsus W	Vahekaugus sageduse saatjast (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = [12/E1] \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = [23/E1] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Saatjatele, mille maksimaalset nominaalset väljundvõimsust eespool näha ei olnud, saab soovitusliku vahekauguse meetrites (M) välja arvutada saatja sagedusele kohaldatava võrrandiga, kus P on saatja maksimaalne nimivõimsus vattides (W) sõltuvalt saatja tootjast.			
Märkus 1: Vahemikus 80 MHz ja 800 MHz rakendatakse kõrgeima sagedusega intervalli Märkus 2: Need juhtnõbrid ei pruugi olla kasutatavad igas olukorras. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad imendumine ja peegeldumine ehitistelt, esemetelt ning inimestelt.			