

**LAICA****TAGLIANDO
DI CONTROLLO
NE2012**APPARECCHIO A PISTONE
PER AEROSOLTERAPIA

HC66 - 06/2016

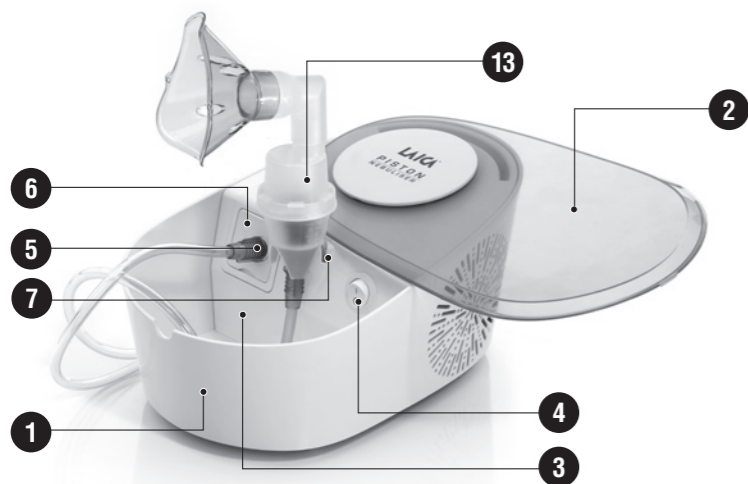
LAICA**LAICA S.p.A.**Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte
36021 Barbarano Vicentino (VI) - Italy
Tel. +39 0444.795314 - 795321
Fax +39 0444.795324
Made in Italy**www.laica.com****LAICA****ISTRUZIONI E GARANZIA****NE2012****APPARECCHIO A PISTONE
PER AEROSOLTERAPIA**

pagina 4

FR Instructions et garantie page 10
APPAREIL À PISTON POUR AÉROSOLTHÉRAPIE**EN** Instructions and warranty page 16
PISTON AEROSOL THERAPY DEVICE**ES** Instrucciones y garantía página 22
APARATO DE PISTÓN PARA AEROSOLTERAPIA**PT** Instruções e garantia página 28
NEBULIZADOR DE PISTÃO PARA TERAPÉUTICA INALATÓRIA**DE** Anweisungen und Garantie Seite 34
KOLBENVORRICHTUNG FÜR AEROSOLTHERAPIE**EL** Οδηγίες και εγγύηση σελίδα 40
ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙ' ΕΙΣΠΝΟΩΝ**RO** Instrucțiuni și garanție pagina 46
APARAT PENTRU AEROSOLTERAPIE CU PISTON**CS** Návod a záruka strana 52
PÍSTOVÝ INHALÁTOR PRO AEROSOLOVOU TERAPII**SK** Návod a záruka strana 58
PIESTOVÝ INHALÁTOR NA AEROSÓLOVÚ TERAPIU**HU** Utasítások és garancia oldal 64
KOMPRESSZOROS INHALÁTOR AEROSZOL TERÁPIÁHOZ

NE2012

Fig. 1

**DESCRIZIONE PRODOTTO**

1. Unità principale
2. Coperchio vano porta accessori
3. Vano porta accessori
4. Interruttore "0/1" accensione/spengimento
5. Presa aria del compressore
6. Coperchio vano filtro aria
7. Aggancio ampolla
8. Mascherina pediatrica
9. Mascherina adulti
10. Nasale
11. Boccaglio
12. Raccordo ampolla
13. Ampolla nebulizzatrice
 - a. Top ampolla
 - b. Ugello di nebulizzazione
 - c. Fondo ampolla
14. Tubo aria
15. Filtro aria

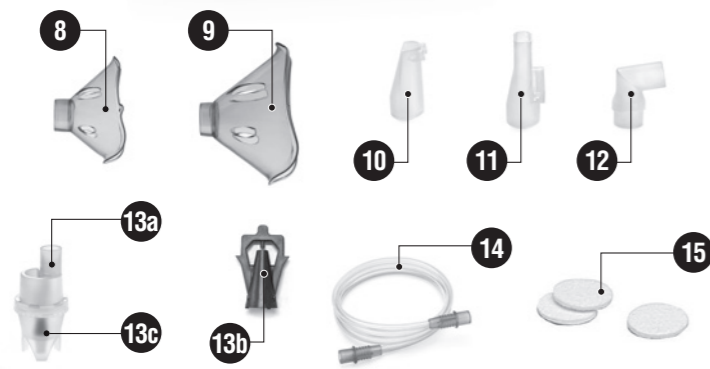


Fig. 2

Fig. 3



LAICA®

2

NE2012

ANNI DI **GARANZIA**
 ANS DE **GARANTIE**
 YEARS **GUARANTEE**
 ANOS DE **GARANTIA**
 ANOS DE **GARANTIA**
 JAHRE **GARANTIE**
 ΧΡΟΝΙΑ **ΕΓΓΥΗΣΗ**
 ANI DE **GARANȚIE**
 ROK **ZÁRUKA**
 ROK **ZÁRUKA**
 ËV **GARANCIA**

LAICA S.p.A.

Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte
 36021 Barbarano Vicentino (VI) - Italy
 Tel. +39 0444.795314 - 795321
 Fax +39 0444.795324
 Made in Italy

www.laica.com

Data - Date

--	--	--	--	--	--	--	--

Timbro rivenditore
 Cachet du revendeur
 Retailer's stamp
 Sello del revendedor
 Carimbo do revendedor
 Stempel des Händlers
 Σφραγίδα καταστήματος
 Štampilá distributor
 Razítko prodejce
 Pečiatka predajcu
 Bolti pecsét

APPARECCHIO A PISTONE PER AEROSOLTERAPIA – ISTRUZIONI E GARANZIA

Gentile cliente, Laica desidera ringraziarLa per la preferenza accordata al presente prodotto, progettato secondo criteri di affidabilità e qualità al fine di una completa soddisfazione.

**IMPORTANTE
LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO
CONSERVARE PER UN RIFERIMENTO FUTURO**

Il manuale di istruzioni deve essere considerato come parte del prodotto e deve essere conservato per tutto il ciclo di vita dello stesso. In caso di cessione dell'apparecchio ad altro proprietario consegnare anche l'intera documentazione. Per un utilizzo sicuro e corretto del prodotto, l'utente è tenuto a leggere attentamente le istruzioni e avvertenze contenute nel manuale in quanto forniscono importanti informazioni relative a sicurezza, istruzioni d'uso e manutenzione.

In caso di smarrimento del manuale di istruzioni o necessità di ricevere maggiori informazioni o chiarimenti contattare l'azienda all'indirizzo sotto riportato:
Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 – Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy
Tel. +39 0444.795314 - 795321 - Fax: +39 0444.795324 - www.laica.com

L'apparecchio a pistone per aerosolterapia è uno degli strumenti più efficaci per il trattamento delle affezioni delle alte e basse vie respiratorie. Il funzionamento a pistone permette una nebulizzazione ultrarapida e finissima aumentando i benefici della cura. Può essere ritenuto uno strumento professionale per la qualità delle prestazioni. Facile da usare, è ottimo per l'uso domestico. Affidabile, resistente ed esente da lubrificazione, è costruito in ottemperanza alle normative europee attuali in materia di criteri costruttivi per la sicurezza degli apparecchi ad uso elettromedicale (Norma EN 60601-1, EN13544-1).
Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) ITALY
Made in Italy



INDICE

LEGENDA SIMBOLI
AVVERTENZA SULLA SICUREZZA
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Specifiche tecniche
ISTRUZIONI PER L'USO

pag. 4
pag. 4
pag. 5
pag. 5
pag. 6

Utilizzo pag. 6
MANUTENZIONE E DISINFEZIONE pag. 6
ISTRUZIONI AMPOLLA NEBULIZZATRICE pag. 7
Indicazioni di sicurezza pag. 7
Indicazioni per la preparazione e messa in funzione del dispositivo pag. 7
Indicazioni per la pulizia del dispositivo pag. 7
Vita utile del dispositivo pag. 8
Condizioni di stoccaggio e trasporto pag. 8
Dati tecnici di funzionamento pag. 8
PROBLEMI E SOLUZIONI pag. 8
COMPATIBILITA' ELETTRICITÀ pag. 8
PROCEDURA DI SMALTIMENTO pag. 9
GARANZIA pag. 9

LEGENDA SIMBOLI



Avvertenza



Divieto

AVVERTENZE SULLA SICUREZZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto controllare che l'apparecchio si presenti integro senza visibili danneggiamenti. In caso di dubbio non utilizzare il prodotto e rivolgersi al proprio rivenditore.
- Tenere il sacchetto di plastica della confezione lontano dai bambini: pericolo di soffocamento.
- Questo prodotto dovrà essere destinato esclusivamente all'uso per il quale è stato concepito e nel modo indicato nelle istruzioni d'uso.
- Ogni altro utilizzo è da considerarsi improprio e quindi pericoloso. Il costruttore non può essere considerato responsabile per eventuali danni derivanti da usi impropri o errati.
- Prima di collegare l'apparecchio alla rete elettrica assicurarsi che i dati della tensione di rete riportati sulla targhetta dati posta sul prodotto corrispondano a quelli della rete elettrica utilizzata.
- L'utilizzo e la manutenzione di questo prodotto possono essere effettuati da bambini di età uguale o superiore ai 14 anni e da persone con capacità fisiche, sensoriali o mentali ridotte, o da persone inesperte, solo sotto un'adeguata sorveglianza da parte di un adulto. I bambini non devono giocare con l'apparecchio.

Tenere l'ampolla lontana dalla portata dei bambini sotto i 36 mesi perché contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite. In ogni caso tenere gli accessori e il cavo elettrico lontani dalla portata dei bambini (pericolo di strngolamento).

- **Questo è un dispositivo medico per uso domestico e deve essere usato dietro prescrizione medica. Deve essere fatto funzionare come indicato sul presente manuale d'istruzioni d'uso. È importante che il paziente legga e comprenda le informazioni per l'uso e la manutenzione dell'unità. Contattate il rivenditore per qualsiasi domanda.**
- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno, o con protossido d'azoto.
- ⚠ NON lasciare mai l'apparecchio in funzione senza sorveglianza, terminato l'utilizzo spegnerlo e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Trattare il prodotto con cura, proteggerlo da urti, variazioni estreme di temperatura, umidità, polvere, luce diretta del sole e fonti di calore.
- In caso di guasto e/o cattivo funzionamento, spegnere l'apparecchio senza manometterlo e consultare il libretto istruzioni per l'uso. Per le riparazioni rivolgersi sempre al proprio rivenditore.
- ⚠ NON collegare o scollegare l'apparecchio con le mani bagnate o umide.
- Assicurarsi di avere le mani asciutte quando si agisce sull'interruttore "O/I".
- ⚠ NON tirare il cavo di alimentazione o l'apparecchio stesso per staccare la spina dalla presa di corrente.
- ⚠ NON utilizzare mai prolunghie o adattatori, svolgere il cavo per tutta la sua lunghezza e tenerlo lontano dalle fonti di calore.
- ⚠ Attenzione! NON intervenire per nessun motivo sul cavo elettrico. In caso di danneggiamento rivolgersi al rivenditore.
- Spegnerlo sempre l'apparecchio con l'interruttore "O/I" e poi staccare la spina dalla corrente.
- Staccare la spina dell'apparecchio dalla presa di corrente immediatamente dopo l'uso e prima della pulizia.
- ⚠ NON immergere mai il prodotto in acqua o altri liquidi.
- ⚠ Se l'apparecchio cade nell'acqua NON cercare di raggiungerlo, ma staccare subito la spina dalla presa della corrente. NON riutilizzare l'apparecchio dopo averlo rimosso dall'acqua (contattare immediatamente il rivenditore).
- ⚠ **NON usare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia.**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (vedi fig.1)

1. Unità principale
2. Coperchio vano porta accessori
3. Vano porta accessori
4. Interruttore "O/I" accensione/spegnimento
5. Presa aria del compressore
6. Coperchio vano filtro aria
7. Aggancio ampolla
8. Mascherina pediatrica
9. Mascherina adulti
10. Nasale
11. Boccaglio
12. Raccordo ampolla
13. Ampolla nebulizzatrice
 - a. Top ampolla
 - b. Ugello di nebulizzazione
 - c. Fondo ampolla
14. Tubo aria
15. Filtro aria

SPECIFICHE TECNICHE

Elettrocompressore pistone con protettore termico.
 Apparecchio di classe II
 Apparecchio di tipo BF
 Mantenere asciutto!
 Attenzione controllare le istruzioni d'uso
 Interruttore spento
 Interruttore acceso
 Corrente alternata
 Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia
 Voltaggio nominale:
 Tensione (230V 50Hz 150 VA)
 Fusibile (T1,6A – 250V)
 Pressione d'esercizio (con nebulizzatore): 0,6 bar approx
 Pressione MAX: 185 kPa approx

Flusso operativo: 5 l/min.
 Rumorosità: 58 dBA
 Nebulizzazione: 0.35ml/min.
 MMAD: 2.61 um
 GSD: 2.75
 Aerosol output: 143 ul
 Output rate: 87 ul
 Uso temporaneo: 20/40 min. ON/OFF
 Classe di rischio: IIa
 Condizioni di esercizio:
 temperatura: min. 10°C; max. 40°C, umidità d'aria: min. 10% max 95%
 Condizioni di conservazione:
 temperatura: min. -25°C; max 70°C, umidità d'aria: min. 10% max 95%
 Pressione atmosferica di esercizio / conservazione: min. 690 hPa; max 1060 hPa.

ISTRUZIONI PER L'USO

UTILIZZO

- 1) Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, pulirlo come descritto nel paragrafo "Manutenzione e disinfezione".
- 2) Inserire la spina elettrica nella presa di corrente.
- 3) Preparare l'ampolla come indicato nella sezione "Istruzioni ampolla nebulizzatrice".
- 4) Connettere saldamente un estremo del tubo aria all'ampolla e inserire l'altro nella presa aria del compressore.
- 5) Applicare l'accessorio scelto: mascherina, boccaglio o nasale, come prescritto dal proprio medico.
- 6) Accendere l'apparecchio premendo l'interruttore "0/1" in posizione "I". Mettere in bocca il boccaglio o appoggiare la mascherina alla faccia facendo attenzione che copra bocca e naso. L'uso del boccaglio migliora l'apporto di farmaco ai polmoni.
- 7) Inspirare ed espirare tranquillamente durante il trattamento. Sedere in posizione rilassata con la parte superiore del corpo dritta. **Non sdraiarsi durante l'inalazione.** Interrompere l'inalazione in caso di malore.
- 8) Terminata l'inalazione, spegnere l'apparecchio posizionando l'interruttore "0/1" su "0" e staccare la spina dalla presa di rete.
- 9) Staccare il tubo aria dall'ampolla e dalla presa aria del compressore.

IMPORTANTE: Come nella maggior parte degli apparecchi per aerosolterapia, al termine

dell'inalazione, una certa quantità di farmaco rimarrà nell'ampolla: ciò è perfettamente normale. Questa quantità di farmaco, chiamata anche volume residuo, non è nebulizzabile.

10) Svotare l'eventuale residuo di farmaco dall'ampolla e pulirla come descritto nel paragrafo "Indicazioni per la pulizia del dispositivo" nella sezione "Istruzioni ampolla nebulizzatrice" e pulire le altre parti utilizzate come descritto nel paragrafo "Manutenzione e disinfezione".

11) Avvolgere il cavo e riporlo nell'apposito vano sul retro dell'apparecchio

Questo dispositivo è stato progettato per un funzionamento intermittente di 20 min. On / 40 min. Off. Spegnerlo il dispositivo dopo 20 minuti di funzionamento ed attendere ulteriori 40 minuti prima di effettuare un nuovo trattamento.



MANUTENZIONE E DISINFEZIONE

- Lavarsi accuratamente le mani prima di procedere alle fasi di pulizia e disinfezione degli accessori.
- Pulire attentamente tutte le componenti e rimuovere i residui di farmaco e le possibili impurità dopo ogni trattamento.
- L'unità principale e il tubo dell'aria vanno puliti con un panno pulito e umido. Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione. Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di liquidi.
- **Pulizia con acqua:** Pulire tutti gli accessori, tranne il tubo aria, sotto acqua corrente (max. 60 °C) per circa 5 minuti aggiungendo se necessario una piccola quantità di detergente seguendo il dosaggio e le limitazioni previste dal produttore del detergente. Sciacquare accuratamente facendo attenzione che tutti i residui siano rimossi e lasciare asciugare.
- **Disinfezione:** Tutti gli accessori, tranne il tubo aria, possono essere disinfettati con disinfettanti chimici utilizzando dosi e limitazioni previste dal produttore del disinfettante. I disinfettanti sono generalmente acquistabili in farmacia.
- **Sterilizzazione a vapore:** l'ampolla, l'ugello di nebulizzazione, il boccaglio, il nasale e il raccordo possono essere sterilizzati a vapore fino 121 °C (20 min.) o 134 °C (7 min.). Il dispositivo di sterilizzazione deve essere conforme alle norme EN868/ISO11607 e deve essere adatto alla sterilizzazione a vapore. Dopo la sterilizzazione lasciare sempre raffreddare i componenti fino a temperatura ambiente prima di un ulteriore uso.



Non ripetere il ciclo di sterilizzazione quando i componenti sono ancora caldi.

- **Sostituzione del filtro aria:** Per sostituire il filtro aria sollevare il coperchio del vano filtro aria facendo leva con un cacciavite piatto come illustrato in Fig.2; staccare il filtro da sostituire

e inserire quello di ricambio. Infine inserire il coperchio del vano filtro aria nella sua sede facendolo aderire bene alla superficie.

Si consiglia di sostituire il filtro ogni 70 trattamenti circa.

- **Contaminazione Microbica:** In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori e dell'ampolla nebulizzatrice (consultare sempre il proprio medico).
- Conservare l'apparecchio in un luogo fresco e asciutto

ISTRUZIONI AMPOLLA NEBULIZZATRICE

Realizzata in conformità alle più recenti normative, l'ampolla nebulizzatrice in dotazione è un Dispositivo Medico (Classe di Rischio IIa – Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC) estremamente efficiente nell'applicazione di terapie mediche somministrabili previo nebulizzazione aerosolica.

INDICAZIONI DI SICUREZZA

- Si consiglia l'applicazione monopaziente del dispositivo.
- In presenza di rischi di infezione e contaminazione microbica, se ne consiglia un uso personale (consultare sempre il proprio medico).
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con apparecchi compressori per aerosolterapia conformi alle normative vigenti e che ne prevedono l'uso sul manuale istruzioni.
- Dispositivo non adatto per anestesia e ventilazione polmonare.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali indicati sul manuale istruzione.
- Le informazioni inerenti la connessione e l'uso abbinato ai dispositivi per aerosolterapia sono riportate nelle istruzioni d'uso degli apparecchi stessi. Seguire sempre le istruzioni e le indicazioni di sicurezza contenute nei manuali istruzioni dei dispositivi aerosol che ne prevedono l'uso.
- Utilizzare sempre il dispositivo e i suoi accessori seguendo le raccomandazioni del proprio medico. Utilizzare esclusivamente specialità medicinali prescritte dal proprio medico somministrandole secondo le modalità indicate da quest'ultimo.
- ⚠ Non utilizzare il dispositivo al di fuori della destinazione d'uso per cui è previsto, ovvero Nebulizzatore per aerosolterapia. Il produttore non è responsabile per un uso improprio
- Il dispositivo non è fornito in confezione sterile; eseguire sempre le operazioni di pulizia e disinfezione prima e dopo ogni utilizzo.
- Il dispositivo contiene componenti di ridotte dimensioni che possono essere rimossi e facilmente ingeriti. L'utilizzo da parte di minori e disabili richiede quindi la presenza di un

adulto con piene facoltà mentali. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi facilmente accessibili da minori e disabili.

- Conservare in luogo asciutto e pulito, al riparo da luce, fonti di calore ed agenti atmosferici. Smaltire il dispositivo come da normative vigenti.

INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo non è sterile, per cui prima di utilizzarlo procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione indicate al paragrafo specifico.

Per inserire il medicinale stringere il fondo dell'ampolla nebulizzatrice e ruotare in senso antiorario il top sino a sganciarlo.

Estrarre il top e assicurarsi che l'ugello di nebulizzazione (nr. 13b dell'esplosivo) sia correttamente inserito nel fondo ampolla (vedi Fig.3) ed inserire la quantità di medicinale prescritta dal medico nel fondo dell'ampolla nebulizzatrice.

ATTENZIONE: Nel caso di un riempimento eccessivo, svotare l'ampolla nebulizzatrice, pulirla e ripetere l'operazione. Una volta inserito il farmaco, avvitare nuovamente il top sul fondo, quindi inserire il raccordo accessori sulla parte superiore dell'ampolla nebulizzatrice e connettere a quest'ultima l'accessorio prescritto dal medico.

Connettere saldamente un estremo del tubo di alimentazione aria all'ampolla e l'altro all'apparecchio compressore per aerosolterapia.

Accendere il compressore per avviare il trattamento. **ATTENZIONE: NON INALARE MAI IN POSIZIONE ORIZZONTALE. NON INCLINARE L'AMPOLLA NEBULIZZATRICE OLTRE 60°.**

INDICAZIONI PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Al termine di ogni utilizzo procedere con la pulizia di tutti i componenti dell'ampolla nebulizzatrice eliminando residui di medicinale ed eventuali depositi di sporcizia.

Trattare il dispositivo e le sue parti come sotto indicato, ad eccezione del tubo aria. In caso di applicazione su altro paziente o in caso di sporcizia sostituire il tubo.

Pulire i componenti (ad eccezione del tubo aria) sotto acqua calda (max 60°C) di rubinetto per circa 5 minuti aggiungendo eventualmente una quantità minima di detergente (seguire le indicazioni di dosaggio e limitazione d'uso fornite dal produttore del detergente).

Sciacquare abbondantemente, rimuovere l'eccesso d'acqua e lasciare asciugare in luogo pulito e arieggiato.

È possibile disinfettare l'ampolla nebulizzatrice ed accessori (ad eccezione del tubo aria) con disinfettanti chimici, facilmente reperibili in farmacia e adatti all'uso su materiali plastici (Milton®, Amuchina® etc.).

Seguire le istruzioni, indicazioni di dosaggio e limitazione d'uso fornite dal produttore del

disinfettante. Tutte le parti dell'ampolla nebulizzatrice possono essere sterilizzate a vapore (ad eccezione del tubo aria e delle maschere) a 121°C (20 min.) o 134°C (7 min.) (EN554/ISO11134).

L'imballaggio sterile deve essere conforme alla EN688/ISO11607 ed essere idoneo alla sterilizzazione a vapore.

Al termine della sterilizzazione lasciare sempre raffreddare il dispositivo e le sue parti a temperatura ambiente prima dell'uso. Non ripetere consecutivamente il ciclo di sterilizzazione sul dispositivo caldo.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Si consiglia la sostituzione dell'ampolla nebulizzatrice dopo max 100 - 120 applicazioni o dopo circa 20 cicli di sterilizzazione.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO

Temperatura di stoccaggio e trasporto: - 20°C (-4°F) ÷ +70°C (158°F)
 Perc. Umidità di stoccaggio e trasporto: 5% ÷ 95%

DATI TECNICI DI FUNZIONAMENTO

Flusso minimo ampolla nebulizzatrice: 5 l/min +/- 10%
 Press operativa relativa: 60 kPa (0.6 bar, 8.7psi) +/- 10%
 Flusso max ampolla nebulizzatrice: 7.5 l/min +/- 10%
 Press operativa relativa: 150 kPa (1.5 bar, 22.05psi) +/- 10%
 Volume min di riempimento: 2 ml
 Volume max di riempimento: 12 ml

 Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

PROBLEMI E SOLUZIONI

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'apparecchio non si accende.	• La spina non è inserita nella presa elettrica.	• Inserire la spina in una presa elettrica.
	• L'interruttore "O/I" è posizionato su "O".	• Accendere l'apparecchio premendo il tasto "O/I" in posizione "I".

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'apparecchio è acceso ma non nebulizza.	• All'interno dell'ampolla non è stato inserito l'ugello di nebulizzazione (nr. 13b)	• Inserire l'ugello di nebulizzazione nell'ampolla come descritto nella fig. 3.
	• Il tubo aria è piegato o schiacciato.	• Stendere il tubo aria.
	• Il filtro aria è ostruito o sporco.	• Sostituire il filtro aria con uno nuovo.
L'apparecchio non funziona.	• Non è presente il farmaco all'interno dell'ampolla.	• Inserire il farmaco nell'ampolla come prescritto dal medico.
	E' intervenuto il termoprotettore per le seguenti ragioni: <ul style="list-style-type: none"> • L'apparecchio ha lavorato al di fuori dei limiti di funzionamento indicati in questo manuale. • L'apparecchio ha funzionato vicino a fonti di calore, o in ambienti con temperatura che superano i 40°C. 	Lasciare raffreddare l'apparecchio per almeno 60 minuti, e poi riaccendere l'apparecchio.

N.B. Qualora l'apparecchio non riprendesse il corretto funzionamento nonostante le verifiche effettuate, rivolgersi al rivenditore.

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Il presente dispositivo è conforme alle norme vigenti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) ed è stato realizzato per essere utilizzato in ambienti domestici: le sue emissioni sono infatti estremamente ridotte ed è improbabile che generino interferenze con altri apparecchi. Nel caso in cui debba essere utilizzato in vicinanza di altre apparecchiature, si raccomanda di seguire le indicazioni riportate nelle tabelle presenti alla fine delle istruzioni per l'uso.

Particolari dispositivi mobili per le comunicazioni e sistemi radio possono infatti avere effetti sul funzionamento del presente articolo.

Nel caso in cui emergano delle anomalie durante il funzionamento, si consiglia di allontanare il dispositivo da eventuali altri apparecchi possibili causa di interferenza elettromagnetica e verificare la ripresa delle prestazioni.

In ogni caso, per ulteriori dubbi, contattare l'Assistenza Clienti oppure consultare le tabelle relative alle emissioni elettromagnetiche riportate alla fine delle presenti istruzioni.

PROCEDURA DI SMALTIMENTO



Il simbolo posto sul fondo dell'apparecchio indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (**Dir.2012/19/Ue-RAEE**).

Al termine della vita utile dell'apparecchio, non smaltirlo come rifiuto municipale solido misto ma smaltirlo presso un centro di raccolta specifico situato nella vostra zona, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni.

Nel caso in cui l'apparecchio da smaltire sia di dimensioni inferiori ai 25 cm, è possibile riconsegnarlo ad un punto vendita con metratura superiore ai 400 mq senza l'obbligo di acquisto di un nuovo dispositivo similare.

Questa procedura di raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche viene effettuata in visione di una politica ambientale comunitaria con obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio delle stesse o di parti di esse.

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

GARANZIA

Il presente apparecchio è garantito 2 anni dalla data di acquisto che deve essere comprovata **da timbro o firma del rivenditore e dallo scontrino fiscale che avrete cura di conservare qui allegato.**

Tale periodo è conforme alla legislazione vigente ("Codice del Consumo" D. Lgs. nr. 206 del 06/09/2005) e si applica solo nel caso in cui il consumatore sia un soggetto privato.

I prodotti Laica sono progettati per l'uso domestico e non ne è consentito l'utilizzo in pubblici

esercizi.

La garanzia copre solo i difetti di produzione e non è valida qualora il danno sia causato da evento accidentale, errato utilizzo, negligenza o uso improprio del prodotto. Utilizzare solamente gli accessori forniti; l'utilizzo di accessori diversi può comportare la decadenza della garanzia. Non aprire l'apparecchio per nessun motivo; in caso di apertura o manomissione, la garanzia decade definitivamente.

La garanzia non si applica alle parti soggette ad usura e alle batterie quando fornite in dotazione. Trascorsi i 2 anni dall'acquisto, la garanzia decade; in questo caso gli interventi di assistenza tecnica verranno eseguiti a pagamento. Informazioni su interventi di assistenza tecnica, siano essi in garanzia o a pagamento, potranno essere richieste contattando info@laica.com.

Non è dovuta nessuna forma di contributo per le riparazioni e sostituzioni di prodotti che rientrino nei termini della garanzia.

In caso di guasti rivolgersi al rivenditore; NON spedire direttamente a LAICA. Tutti gli interventi in garanzia (compresi quelli di sostituzione del prodotto o di una sua parte) non prolungheranno la durata del periodo di garanzia originale del prodotto sostituito.

La casa costruttrice declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono, direttamente o indirettamente, derivare a persone, cose ed animali domestici in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nell'apposito libretto istruzioni e concernenti, specialmente, le avvertenze in tema di installazione, uso e manutenzione dell'apparecchio.

È facoltà della ditta Laica, essendo costantemente impegnata nel miglioramento dei propri prodotti, modificare senza alcun preavviso in tutto o in parte i propri prodotti in relazione a necessità di produzione, senza che ciò comporti nessuna responsabilità da parte della ditta Laica o dei suoi rivenditori. Per ulteriori informazioni: www.laica.com

APPAREIL À PISTON POUR AÉROSOLTHÉRAPIE - INSTRUCTIONS ET GARANTIE

Cher client, Laica souhaite vous remercier pour la préférence accordée à ce produit, conçu selon des critères de fiabilité et de qualité qui sauront vous satisfaire pleinement.

IMPORTANT

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION

CONSERVER POUR TOUTE REFERENCE FUTURE

La notice d'utilisation doit être considérée comme partie du produit et doit être conservée pendant tout le cycle de vie de ce dernier. En cas de cession de l'appareil à un autre propriétaire, remettre également toute la documentation.

Pour une utilisation sûre et correcte du produit, l'utilisateur est tenu de lire attentivement les instructions et avertissements contenus dans le manuel car ils fournissent des informations importantes concernant la sécurité et les instructions pour l'utilisation et la maintenance.

En cas de perte de la notice d'utilisation ou pour obtenir plus d'informations ou de détails, contacter l'entreprise à l'adresse figurant ci-dessous :
Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 – Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italie - Tél. +39 0444.795314 - 795321 - Fax +39 0444.795324 - www.laica.com

L'appareil à piston pour aérosolthérapie est un des instruments les plus efficaces pour le traitement des infections des hautes et basses voies respiratoires. Le fonctionnement à piston permet une nébulisation ultrarapide et extrêmement fine pour augmenter les bénéfices du traitement. Il peut être considéré comme un instrument pour la qualité des performances. Facile à utiliser, il est parfait pour l'usage domestique. Fiable, résistant et non lubrifié, il est fabriqué conformément aux normes européennes actuelles en matière de critères de fabrication, pour la sécurité des appareils à usage électromédical (Norme EN 60601-1).

Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) ITALY

Made in Italy



INDEX

LÉGENDE SYMBOLES
MISES EN GARDE SUR LA SÉCURITÉ
DESCRIPTION DU PRODUIT

page 10
page 10
page 11

Caractéristiques techniques INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Utilisation

ENTRETIEN ET DÉSINFECTION

INSTRUCTIONS AMPOULE DE NÉBULISATION

Indications de sécurité

Indications pour la préparation et la mise en marche de l'appareil

Indications pour le nettoyage de l'appareil

Vie utile de l'appareil

Conditions de stockage et de transport

Données techniques de fonctionnement

PROBLÈMES ET REMÈDES

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

PROCÉDURE D'ÉLIMINATION

GARANTIE

page 11
page 12
page 12
page 13
page 13
page 13
page 13
page 14
page 14
page 14
page 14
page 14
page 15
page 15

LÉGENDE SYMBOLES



Mise en garde



Interdiction

MISES EN GARDE SUR LA SÉCURITÉ

- Contrôler, avant l'utilisation du produit, que l'appareil se présente intact sans dommages visibles. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil et s'adresser au revendeur.
- Garder le sachet en plastique de l'emballage hors de la portée des enfants : danger de suffocation.
- Cet appareil devra être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et de la façon indiquée dans la notice. Toute autre utilisation est non conforme et donc dangereuse. Le fabricant ne peut être retenu responsable pour les éventuels dommages dérivant d'usages impropres ou erronés.
- Avant de brancher l'appareil à la prise électrique s'assurer que les données de la tension de réseau figurant sur la plaquette des données fixée sur le fond du produit correspondent à celles du réseau électrique utilisé.
- L'utilisation et l'entretien de cet appareil peuvent être effectués par les enfants à partir de 14 ans et par des personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, ou par des personnes inexpérimentées, uniquement sous la surveillance spéciale de la part

d'un adulte. Les enfants ne doivent pas jouer avec l'appareil.

L'ampoule contient des petites pièces pouvant être ingérées; Tenir loin de la portée des enfants de moins de 36 mois. Garder les accessoires et le câble électrique loin de la portée des enfants (risque d'étranglement).

- **Il s'agit d'un dispositif médical à usage domestique et doit être utilisé sous conseil médical. Utiliser l'appareil selon les instructions du mode d'emploi.**

Il est important pour le patient de lire et comprendre le mode d'emploi et d'entretien de l'appareil.

Contactez le revendeur pour toute autre information.

- Appareil n'est pas conçu pour fonctionner en présence de mélange anesthésique inflammable à l'air, l'oxygène ou protoxyde d'azote.
- ⚠ NE jamais laisser l'appareil en marche sans surveillance, l'éteindre après l'utilisation et le débrancher du réseau électrique.
- Traiter le produit avec soin, en le protégeant contre les chocs, les variations de température extrêmes, l'humidité, la poussière, le soleil et les sources de chaleur.
- En cas de panne et/ou de mauvais fonctionnement, éteindre l'appareil sans l'altérer et consulter le mode d'emploi. Pour les réparations, s'adresser toujours au revendeur de confiance.
- ⚠ NE PAS brancher ou débrancher l'appareil avec les mains mouillées ou humides.
- S'assurer d'avoir les mains sèches pour appuyer sur l'interrupteur « O/I ».
- ⚠ NE PAS tirer sur le câble d'alimentation ou sur l'appareil pour débrancher la fiche de la prise de courant.
- ⚠ NE JAMAIS utiliser de rallonges ou d'adaptateurs, dérouler le câble sur toute sa longueur et le tenir loin des sources de chaleur.
- ⚠ Attention ! NE PAS intervenir pour aucune raison sur le câble électrique. En cas de dommages, contacter le revendeur.
- Toujours éteindre l'appareil avec l'interrupteur « O/I » puis débrancher la fiche du courant.
- Débrancher la fiche de l'appareil de la prise immédiatement après l'utilisation et toujours avant de le nettoyer.
- ⚠ NE JAMAIS plonger l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.
- ⚠ Si l'appareil tombe dans l'eau, NE JAMAIS plonger les mains pour le prendre mais débrancher immédiatement la fiche de la prise de courant. NE PAS réutiliser l'appareil après l'avoir sorti de l'eau (contacter immédiatement le revendeur).
- ⚠ **NE PAS utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche.**

DESCRIPTION DU PRODUIT (voir fig.1)

1. Unité principale
2. Couvercle du porte-accessoires
3. Porte-accessoires
4. Interrupteur « O/I » marche/arrêt
5. Prise d'air du compresseur
6. Couvercle du filtre à air
7. Dispositif d'accrochage de l'ampoule
8. Masque pour enfant
9. Masque pour adulte
10. Embout nasal
11. Embout buccal
12. Raccord ampoule
13. Ampoule de nébulisation
 - a. Partie haute de l'ampoule
 - b. Buse de nébulisation
 - c. Fond de l'ampoule
14. Tuyau d'air
15. Filtre à air

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compresseur électrique piston avec dispositif de protection thermique.

☑ Appareil classe II

☑ Appareil du type BF

☑ Maintenir au sec !

☑ Attention contrôler les instructions

☑ Interrupteur éteint

☑ Interrupteur éclairé

☑ Courant alternatif

☑ Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche.

Voltage nominal :

Tension (230V 50Hz 150 VA)

Fusible (T1,6A – 250V)

Pression d'exercice (avec nébulisateur) : 0,6 bar env.

Pression MAXI : 185 kPa env.

Flux opérationnel : 5 l/min.
 Niveau sonore : 58 dBA
 Nébulisation : 0.35ml/min.
 MMAD : 2.61 µm
 GSD : 2.75
 Aerosol output : 143 µl
 Output rate : 87 µl
 Usage temporaire : 20/40 min. ON/OFF
 Classe de risque : IIa
 Conditions d'exercice :
 température : min. 10°C ; max. 40°C, humidité d'air : min. 10 % max 95 %
 Conditions de conservation :
 température : min. -25°C ; max 70°C, humidité d'air : min. 10 % max 95 %
 Pression atmosphérique d'exercice / conservation : min. 690 hPa ; max 1060 hPa.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

UTILISATION

- 1) Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, il faut le nettoyer en suivant les instructions du paragraphe "Entretien et désinfection".
- 2) Brancher la fiche électrique à la prise.
- 3) Préparer l'ampoule comme indiqué dans la section "Instructions pour l'ampoule de nébulisation".
- 4) Accrocher l'extrémité du tuyau d'air à l'ampoule et insérer l'autre extrémité dans la prise d'air du compresseur.
- 5) Appliquer l'accessoire choisi : masque, embout buccal ou nasal selon les instructions du médecin.
- 6) Allumer l'appareil en appuyant sur l'interrupteur « O/I » sur « I ». Mettre l'embout dans la bouche ou poser le masque sur le visage en couvrant bien la bouche et le nez. L'utilisation de l'embout améliore l'apport de médicament dans les poumons.
- 7) Inspirer et expirer tranquillement pendant le traitement. S'asseoir en position relaxée avec la partie supérieure du corps bien droite. **Ne pas se coucher pendant l'inhalation.** Interrompre l'inhalation en cas de malaise.
- 8) Après l'inhalation, éteindre l'appareil en positionnant l'interrupteur « O/I » sur « O » et débrancher la fiche de la prise.
- 9) Débrancher le tuyau à air de l'ampoule et de la prise d'air du compresseur.

IMPORTANT ! Comme pour la plupart des appareils pour aérosolthérapie, à la fin de l'inhalation, une certaine quantité de médicament peut rester dans l'ampoule : ceci est parfaitement normal. Cette quantité de médicament, appelée aussi volume résiduel, n'est pas nébulisable.

- 10) Vider l'éventuel résidu de médicament de l'ampoule et nettoyer selon les instructions du paragraphe "Instructions pour le nettoyage de l'appareil" dans la section "Instructions pour l'ampoule de nébulisation" et nettoyer les autres pièces utilisées comme décrit dans le paragraphe "Entretien et désinfection".

11) Enrouler le câble et le ranger dans le compartiment au dos de l'appareil.

⚠ Ce dispositif a été conçu pour un fonctionnement intermittent de 20 min. On / 40 min. Off. Éteindre le dispositif après 20 minutes de fonctionnement et attendre environ 40 autres minutes avant d'effectuer un nouveau traitement.

ENTRETIEN ET DÉSINFECTION

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder aux opérations de nettoyage et de désinfection des accessoires.
- Nettoyer méticuleusement toutes les pièces et enlever les résidus de médicament et les impuretés après chaque traitement.
- L'unité principale et le tuyau d'air doivent être nettoyés avec un chiffon propre et humide. Ne jamais laver l'appareil sous l'eau et ne jamais le plonger. Appareil avec revêtement non protégé contre la pénétration de liquides.
- **Nettoyage à l'eau :** Nettoyer tous les accessoires, à l'exception du tuyau d'air, sous l'eau, (max. 60 °C) pendant 5 minutes en ajoutant si nécessaire une petite quantité de détergent selon les doses et les limites prévues par le fabricant du détergent. Rincer soigneusement en faisant attention d'enlever tous les résidus puis sécher.
- **Désinfection :** Tous les accessoires, à l'exception du tuyau d'air, peuvent être désinfectés avec des produits désinfectants chimiques en utilisant les doses et les limites prévues par le fabricant du désinfectant. Les désinfectants sont généralement disponibles en pharmacie.
- **Stérilisation à la vapeur :** l'ampoule, la buse de nébulisation, l'embout nasal et le raccord peuvent être stérilisés à la vapeur jusqu'à 121 °C (20 min.) ou 134 °C (7 min.). Le dispositif de stérilisation doit être conforme aux normes EN868/ISO11607 et approprié à la stérilisation à la vapeur. Après la stérilisation, laisser toujours refroidir les pièces avant un nouvel usage.

⚠ Ne pas répéter le cycle de stérilisation quand les pièces sont encore chaudes.

- **Remplacement du filtre à air :** Pour remplacer le filtre à air, soulever le couvercle du compartiment du filtre à air en faisant levier avec un tournevis plat (comme illustré dans la Fig.2) et débrancher le filtre à remplacer puis insérer le filtre de rechange. Insérer ensuite le couvercle du compartiment du filtre à air dans son logement et le faisant bien adhérer à la surface. Nous conseillons de remplacer le filtre environ tous les 70 traitements.
- **Contamination microbienne :** En présence de pathologies à risque d'infection et de contamination microbienne, nous conseillons un usage personnel des accessoires et de l'ampoule de nébulisation (consulter toujours le médecin).
- Conserver l'appareil dans un lieu frais et sec.

INSTRUCTIONS AMPOULE DE NÉBULISATION

Réalisé conformément aux normes les plus récentes, est un appareil médical (Classe de risque IIa – Directive Appareils médicaux 93/42/EEC) extrêmement efficace dans l'application de thérapies médicales qui peuvent être administrées comme nébulisation aérosolique.

INDICATIONS DE SÉCURITÉ

- On conseille l'application de l'appareil à un seul patient
- En présence de risques d'infection et de contamination microbienne, on conseille qu'il soit utilisé par une seule personne (il faut toujours consulter son médecin)
- L'appareil doit être utilisé seulement avec des appareils compresseurs pour aérosolthérapie conformes aux normes en vigueur et qui en prévoient l'utilisation sur le mode d'emploi
- Appareil non adapté pour l'anesthésie et la ventilation pulmonaire
- L'appareil doit être utilisé seulement avec les accessoires d'origine indiqués sur le mode d'emploi
- Les informations inhérentes au branchement et à l'utilisation accouplée aux appareils pour aérosolthérapie sont mentionnées dans le mode d'emploi des appareils eux-mêmes. Il faut toujours suivre les instructions et les indications de sécurité contenues dans les modes d'emploi des appareils aérosol qui en prévoient l'usage
- Il faut toujours utiliser l'appareil et ses accessoires en suivant les recommandations de son médecin. Utiliser exclusivement les spécialités médicales prescrites par son médecin en les administrant selon les modalités indiquées par ce dernier
- **⚠** Ne pas utiliser l'appareil en dehors de la destination d'emploi pour lequel il a été prévu, c'est-à-dire nébuliseur pour aérosolthérapie. Le fabricant n'est pas responsable en cas d'usage impropre
- L'appareil n'est pas fourni en confection stérile; il faut toujours effectuer les opérations de

- nettoyage et de désinfection chaque fois qu'on l'emploie avant et après l'utilisation
- L'appareil contient des composants de dimensions réduites qui peuvent être enlevés et absorbés facilement. L'utilisation de la part des enfants et des personnes handicapées nécessite par conséquent la présence d'un adulte ayant ses pleines facultés mentales. Ne pas laisser l'appareil non gardé dans des endroits facilement accessibles par des enfants et des personnes handicapées
- Le conserver dans un endroit sec et propre, à l'abri de la lumière, des sources de chaleur et des agents atmosphériques. Éliminer l'appareil en suivant les normes en vigueur

INDICATIONS POUR LA PRÉPARATION ET LA MISE EN MARCHÉ DE L' APPAREIL

L'appareil n'est pas stérile, c'est pourquoi, il faut effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection indiquées dans le paragraphe spécifique avant de l'utiliser.

Pour ajouter le médicament, serrer le fond de l'ampoule de nébulisation et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre le bout jusqu'à le détacher. Retirer le bout et s'assurer que la buse de nébulisation (n°13b de la vue en éclaté) est correctement insérée au creux de l'ampoule (voir Fig. 3) et verser la quantité de solution médicamenteuse prescrite par le médecin au creux de l'ampoule de nébulisation.

ATTENTION: Au cas où l'on aurait rempli excessivement, vider le nébuliseur, le nettoyer et répéter l'opération. Une fois que le produit pharmaceutique a été inséré, visser de nouveau le top sur le fond, puis insérer le raccord des accessoires sur la partie supérieure du nébuliseur et relier l'accessoire prescrit par le médecin à ce dernier.

Relier fortement une extrémité du tuyau d'alimentation de l'air à l'ampoule et l'autre à l'appareil compresseur pour aérosolthérapie. Allumer le compresseur pour commencer le traitement. **ATTENTION: NE JAMAIS INHALER DANS LA POSITION HORIZONTALE. NE PAS INCLINER LE NEBULISEUR AU DELA DE 60°.**

INDICATIONS POUR LE NETTOYAGE DE L' APPAREIL

À la fin de chaque utilisation, effectuer le nettoyage de tous les composants du nébuliseur en éliminant les résidus de médicament et d'éventuels dépôts de saleté. Traiter le nébuliseur et ses parties comme cela est indiqué ci-dessous, sauf le tuyau d'alimentation de l'air.

Au cas où l'on effectuerait l'application sur un autre patient ou au cas où il y aurait des saletés, substituer le tuyau. Nettoyer les composants (sauf le tube de l'air) sous de l'eau chaude (max 60°C) du robinet pendant 5 minutes environ en ajoutant éventuellement une quantité minimale de produit détergent (suivre les indications de dosage et de limitation d'emploi fournies par le fabricant du détergent). Rincer abondamment, enlever l'excès d'eau et laisser sécher à l'air dans un endroit propre.

On peut désinfecter le nébuliseur et les accessoires (sauf le tuyau de l'air) avec des désinfectants chimiques que l'on peut trouver facilement en pharmacie et adaptés à l'emploi sur des matières plastiques (Milton®, Amuchina® etc.). Suivre les instructions, les indications de dosage et de limitation d'emploi fournies par le fabricant du désinfectant. Toutes les parties du nébuliseur peuvent être stérilisées à la vapeur (sauf le tube de l'air et les masques) à 121°C (20 minutes) ou 134°C (7 minutes) (EN554/ISO11134). L'emballage de stérilisation doit correspondre à la EN868/ISO11607 et être adapté à la stérilisation à la vapeur. A la fin de la stérilisation, il faut toujours laisser refroidir l'appareil et ses parties à la température du milieu avant de l'utiliser. Ne pas répéter consécutivement le cycle de stérilisation sur l'appareil encore chaud.

VIE UTILE DE L' APPAREIL

On conseille de substituer le nébuliseur après 100 - 120 applications au maximum ou après environ 20 cycles de stérilisation.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Température de stockage et de transport: - 20°C (-4°F) ÷ +70°C (158°F)
Pourc. humidité de stockage et de transport 5% ÷ 95% RH

DONNÉES TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT

Flux minimal au nébuliseur: 5 l/min +/- 10%
Pression opérationnelle relative: 60 kPa (0.6 bar, 8.7psi) +/- 10%
Flux maximal au nébuliseur: 7.5 l/min +/- 10%
Pression opérationnelle relative: 150 kPa (1.5 bar, 22.05psi) +/- 10%
Volume min de remplissage: 2 ml
Volume max de remplissage: 12 ml



Lire attentivement le mode d'emploi

PROBLÈMES ET REMÈDES

Problème	Cause possible	Remède
L'appareil ne s'allume pas.	• La fiche n'est pas insérée dans la prise électrique.	• Insérer la fiche dans une prise électrique.
	• L'interrupteur « O/I » est positionné sur «O».	• Allumer l'appareil en positionnant l'interrupteur « O/I » sur «I».

Problème	Cause possible	Remède
L'appareil est éclairé mais il ne nébulise pas.	• La buse de nébulisation n'a pas été insérée à l'intérieur de l'ampoule (n° 13b)	• Insérer la buse de nébulisation dans l'ampoule comme illustré dans la Fig. 3.
	• Le tuyau d'air est plié ou écrasé.	• Déplier le tuyau d'air.
	• Le filtre à air est obstrué ou sale.	• Remplacer le filtre à air avec un neuf.
	• L'ampoule ne contient pas de médicament.	• Remplir l'ampoule de médicament (selon les prescriptions du médecin).
L'appareil ne fonctionne pas.	La protection thermique s'est déclenchée pour les raisons suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • L'appareil n'a pas fonctionné dans les limites de fonctionnement indiquées dans ce manuel. • L'appareil a fonctionné à proximité d'une source de chaleur ou en milieux très chauds (plus de 40°C). 	Laisser refroidir l'appareil au moins 60 minutes et l'éclairer à nouveau.

N.B. Si, malgré ces contrôles, l'appareil ne fonctionne pas correctement, contacter le revendeur.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le présent dispositif est conforme aux normes en vigueur relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et a été réalisé pour être utilisé dans les milieux familiaux: ses émissions sont en effet extrêmement réduites et il est improbable qu'elles puissent produire des interférences avec d'autres appareils.

Au cas où il devrait être utilisé à proximité d'autres appareils, nous recommandons de suivre

les indications figurant dans les tableaux présents à la fin des instructions pour l'utilisation. Des dispositifs mobiles spéciaux pour les communications et des systèmes radio peuvent en effet avoir des effets sur le fonctionnement de cet article.

Si d'autres anomalies devraient se manifester durant le fonctionnement, nous conseillons d'éloigner le dispositif d'éventuels autres appareils susceptibles de causer une interférence électromagnétique et de contrôler la reprise des prestations. Dans tous les cas, si vous avez d'autres doutes, contacter l'Assistance clients ou bien consulter les tableaux relatifs aux émissions électromagnétiques indiquées à la fin des présentes instructions.

PROCÉDURE D'ÉLIMINATION



Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**).

A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Dans le cas où l'appareil à éliminer serait de dimensions inférieures à 25 cm, on peut le rendre à un point de vente ayant un métrage supérieur à 400 m² sans l'obligation d'acheter un nouveau dispositif similaire.

Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la santé humaine dus à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. Attention! Une élimination incorrecte des appareils électriques pourrait impliquer des pénalités.

GARANTIE

Cet appareil est garanti pour une durée de 2 ans à partir de la date d'achat qui doit apparaître **sur le tampon et la signature du revendeur et sur le reçu fiscal ci-joint que vous garderez avec soin.**

Cette période est conforme à la législation en vigueur et s'applique seulement au cas où le consommateur soit un sujet particulier.

Les produits Laica sont projetés pour un emploi à la maison et on ne permet pas son emploi dans les locaux publics.

La garantie couvre uniquement les défauts de production et n'est pas valable si les dommages

sont causés par des événements accidentels, par une utilisation incorrecte, par négligence ou par utilisation impropre du produit. Utiliser uniquement les accessoires fournis; l'utilisation d'accessoires divers peut entraîner l'annulation de la garantie.

N'ouvrir en aucun cas l'appareil; en cas d'ouverture ou d'endommagement, la garantie sera annulée définitivement.

La garantie n'est pas valide pour les pièces soumises à usure suite à leur emploi et aux batteries lorsqu'elles sont fournies en dotation.

Une fois écoulés 2 ans dès la date d'achat, la garantie s'échoit; dans ce cas les interventions d'assistance technique seront réalisées sous paiement. Les informations sur les interventions d'assistance technique, soient elles en garantie ou sous paiement, pourront être demandées en contactant notre société à info@laica.com.

Aucune forme de contribution est due pour les réparations et les remplacements inclus dans les termes de la garantie. En cas de pannes, s'adresser à son revendeur; NE PAS expédier directement à LAICA. Toutes les interventions en garantie (inclues celles de remplacement du produit ou bien d'une de ses parties) ne prolongeront pas la durée de la période de garantie originale du produit remplacé.

La maison constructrice décline toute responsabilité en cas d'éventuels dommages causés, directement ou indirectement, aux personnes, choses et animaux domestiques suite au manque d'attention à toutes les prescriptions indiquées sur le livret d'instruction et concernant, de manière particulière, les conseils relatifs à l'installation, l'utilisation et l'entretien de l'appareil.

Il est faculté de la société Laica, qui est constamment engagée dans l'amélioration de ses produits, de modifier sans aucun avis au préalable totalement ou partiellement ses propres produits en relation avec la nécessité de production, sans que cela implique aucune responsabilité de la part de la société Laica ou de ses vendeurs.

PISTON AEROSOL THERAPY DEVICE - INSTRUCTIONS AND WARRANTY

Dear customer, Laica would like to thank you for choosing one of our products, designed according to strict performance and quality criteria in order to ensure total satisfaction.

IMPORTANT READ CAREFULLY BEFORE USE KEEP IN A SAFE PLACE FOR FUTURE REFERENCE

The instruction manual must be considered an integral part of the product and must be kept for its entire life. If the appliance is transferred to another owner, its documentation must also be transferred in its entirety. To ensure the safe and correct use of the product, the user must carefully read the instructions and warnings contained in the manual insofar as they provide important information regarding safety, user and maintenance instructions. If the instruction manual is lost or in the event you require additional information or clarifications, please contact the company at the address shown below: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 – Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - 795321 - Fax +39 0444.795324 - www.laica.com



The piston device for aerosol therapy is a more effective tool for treating upper and lower respiratory diseases. The piston operation allows ultra-quick and very fine nebulization, increasing the benefits of the cure. It can be considered a professional instrument due to the quality of its performance. Easy to use, it is excellent for domestic use. Reliable, resistant, and free of lubrication, it is built in compliance with current European standards regarding general requirements for the safety of medical electrical equipment (Standards EN 60601-1 and EN13544-1).

Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) ITALY
Made in Italy



INDEX

SYMBOL LEGEND
SAFETY WARNINGS
PRODUCT DESCRIPTION
Technical specifications
INSTRUCTIONS FOR USE

page 16
page 16
page 17
page 17
page 18

Use page 18
MAINTENANCE AND DISINFECTION page 18
NEBULIZING BULB INSTRUCTIONS page 19
Safety warnings page 19
How to prepare and to operate the device page 19
Cleaning instruction page 19
Nebulizing bulb life page 20
Storage and transportation conditions page 20
Operating technical data page 20
TROUBLESHOOTING page 20
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY page 20
DISPOSAL PROCEDURE page 20
WARRANTY page 21

SYMBOL LEGEND



Warning



Prohibition

SAFETY WARNINGS

- Before using, make sure the appliance is intact and shows no visible damage. If in doubt, do not use the product and contact your retailer.
- Keep the plastic packaging out of reach of children: suffocation hazard.
- This device must only be used for its intended purpose and in the manner indicated in the instructions. Any other use is considered inappropriate and therefore dangerous. The manufacturer cannot be held liable for any damage resulting from misuse or incorrect use.
- Before connecting the appliance, make sure the mains voltage corresponds with the voltage on the plate located on the product.
- Children aged 14 years or older, people with physical, sensory or mental disabilities or unskilled people, may use and maintain the product only under adult supervision. Children must not play with the device. **Keep the bulb away from children younger than 36 months because it contains small parts that could be swallowed.** In any case, keep the accessories and power cord out of reach of children (danger of strangulation).

- **This is a medical device for home use and must be used after a medical prescription. It must be operated as indicated in this instruction manual. The patient must read and understand all information on how to use and maintain the unit. Contact your retailer if you have any questions.**
- The appliance is not suitable for use in the presence of inflammable anaesthetic mixtures with air, oxygen, or nitrous oxide.
- ⊗ NEVER leave the appliance operating unsupervised. Once finished using, turn it off and unplug it from the mains.
- Handle the product with care, protect it against impacts, extreme temperature fluctuations, humidity, dust, direct sunlight and sources of heat.
- In the event of a failure and/or malfunction, turn off the device without tampering with it and consult the instruction manual. For any repairs always contact your retailer.
- ⊗ Do NOT connect or disconnect the appliance with wet or damp hands.
- Make sure your hands are dry when touching the "O/I" switch.
- ⊗ Do NOT pull on the power cord or the device itself to unplug.
- ⊗ NEVER use extension cords or adapters. Pull the cord out for its entire length and keep away from heat sources.
- ⊗ Attention! Do NOT tamper with the power cord for any reason. In case of damage contact your retailer.
- Always use the "O/I" switch to turn the appliance off and then unplug.
- Unplug the appliance immediately after use and always before cleaning.
- ⊗ NEVER submerge the product in water or any other liquids.
- ⊗ If the device falls in the water, do NOT try to pick it up. Immediately unplug it. Do NOT reuse the device after removing it from the water (immediately contact the retailer).
- ⊗ **Do NOT use the device while bathing or showering.**


PRODUCT DESCRIPTION (see fig. 1)

1. Main unit
2. Accessory compartment lid
3. Accessory compartment
4. On/off "O/I" switch
5. Compressor air connection
6. Air filter compartment lid
7. Bulb hook

8. Child mask
9. Adult mask
10. Nosepiece
11. Mouthpiece
12. Bulb fitting
13. Nebulizing bulb
 - a. Bulb top
 - b. Nebulization nozzle
 - c. Bulb bottom
14. Air hose
15. Air filter

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Electrical piston compressor with thermal protector

 Class II appliance

 Type BF appliance


 Keep dry!

 Attention. Check the instructions.

 Switch off

 Switch on

 AC

 Do not use the device while bathing or showering.

Nominal voltage:

Voltage (230V 50Hz 150 VA)

Fuse (T1,6A - 250V)

Operating pressure (with nebulizer): Approx. 0.6 bars

MAX pressure: Approx 185 kPa

Operating flow: 5 l/min.

Noise: 58 dBA

Atomization: 0.35ml/min.

MMAD: 2.61 um

GSD: 2.75

Aerosol output: 143 ul

Output rate: 87 ul

Temporary use: 20/40 min. ON/OFF

Risk class: IIa

Operating conditions:

temperature: min. 10°C; max. 40°C, humidity: min. 10% max 95%

Storage conditions:

temperature: min. -25°C; max 70°C, humidity: min. 10% max 95%

Atmospheric pressure for operation/storage: min. 690 hPa; max 1060 hPa.

INSTRUCTIONS FOR USE

USE

- 1) Before using the device for the first time, clean it as described in the section "Maintenance and disinfecting".
 - 2) Insert the plug in the socket.
 - 3) Prepare the bulb as indicated in the section "nebulizer bulb instructions".
 - 4) Firmly connect one end of the air hose to the bulb and insert the other in the compressor air connection.
 - 5) Apply the chosen accessory: mask, mouthpiece, or nosepiece, as prescribed by your doctor.
 - 6) Turn on the appliance pressing the "O/I" switch in position "I". Insert the mouthpiece or put on the mask making sure it covers the mouth and nose. Using the mouthpiece improves delivery of the drug to the lungs.
 - 7) Inhale and exhale normally during the treatment. Sit upright in a relaxed position. Do not lie down during inhalation. Stop inhalation if feeling sick.
 - 8) Once inhalation is complete, turn off the appliance by switching the on/off switch to "O" and unplug.
 - 9) Remove the air hose from the bulb and compressor air connection.
- IMPORTANT:** Like most aerosol therapy appliances, at the end of the inhalation treatment, a certain amount of the drug will remain in the bulb. This is perfectly normal. This amount of the drug, also called the residual volume, cannot be atomized.
- 10) Empty any drug residue from the bulb and clean it as described in the paragraph "Instructions for cleaning the device", section "nebulizer bulb instructions" and clean the other parts used as described in the paragraph "Maintenance and disinfecting".
 - 11) Wind the cord and store it in the compartment on the back of the appliance.

⚠ This device was designed for intermittent operation - 20 min. On / 40 min. Off. Turn the device off after 20 minutes of operation and wait another 40 minutes before performing a new treatment.

MAINTENANCE AND DISINFECTION

- Clean hands thoroughly before proceeding with cleaning the machine and accessories.
- Carefully clean all of the parts and remove the drug residues and possible impurities after every treatment.
- The main unit and air hose must be cleaned with a clean, dry cloth. Never clean the appliance under running water or by immersion. The appliance cover is not protected against liquid penetration.
- **Cleaning with water:** Clean all of the accessories, except the air hose, under running water (max. 60°C) for about 5 minutes, adding a small amount of detergent, if necessary, following the doses and limitations indicated by the detergent manufacturer. Rinse thoroughly, making sure that all of the residues are removed and allow to dry.
- **Disinfection:** All of the accessories, except for the air hose, can be disinfected with chemical disinfectants according to the doses and limitations indicated by the disinfectant manufacturer. Disinfectants can normally be purchased in the pharmacy.
- **Steam sterilization:** the bulb, nebulization nozzle, mouthpiece, nosepiece, and fitting can be steam sterilized at up to 121°C (20 min.) or 134 °C (7 min.). The sterilization device must be compliant with EN868/ISO11607 and must be suitable for steam sterilization. After sterilization, always allow the parts to cool to room temperature before using.

⚠ Do not repeat the sterilization cycle when the parts are still hot.

- **Replacing the air filter:** To replace the air filter, lift the air filter compartment lid using a flathead screwdriver as shown in Fig. 2. Remove the filter to be replaced and insert the new one. Finally, replace the air filter compartment lid, making sure it adheres well to the surface. We recommend replacing the filter after every 70 treatments.
- **Microbial contamination:** In the presence of illnesses with a risk of infection and microbial contamination, we recommend personal use of the accessories and nebulizing bulb (always consult your physician).
- Store the appliance in a cool, dry area.

NEBULIZING BULB INSTRUCTIONS

Designed and created in accordance with the latest standards, is an Medical Device (Risk Class IIa - MDD 93/42/EEC) highly efficient in medical therapies administered by means of aerosol nebulization.

SAFETY WARNINGS

- A single-patient use is recommended
- The device should be used only with compressor nebulizers for aerosoltherapy that comply with standards in force and whose use is indicated in the instruction manual
- Device not suitable for anaesthesia and lung ventilation
- The device should be used only with original accessories shown in this manual
- Information concerning connection and use with devices for aerosoltherapy are shown in the instruction manual of the devices. Always observe instructions and safety warnings as indicated in the instruction manuals of the devices for aerosoltherapy
- Use the device and its accessories as per your doctor's recommendations
- Use medications prescribed by your doctor according to his indications
- ⚠ Do not use the device for other use than Nebulizer for Aerosoltherapy. Manufacturer will not be held responsible for inappropriate use of the device
- The device does not come in sterile pack; always carry out cleaning and sterilization operations before and after each treatment. When using the device follow ordinary hygiene and cleaning precautions. (wash your hands and carry out cleaning operations as described in the specific section of this manual)
- The device has small components which might be removed and easily swallowed. Use by minors and disabled people require presence of an adult with his faculties. Do not leave the device unattended in places easily accessible by minors and disabled people.
- Always store the device in a dry and clean place far from light, heat and weather
- Dispose of device as provided by standards in force
- In presence of pathologies with microbial contamination and infection hazard a singlepatient use of accessories and nebulizer is recommended (always consult your doctor)

HOW TO PREPARE AND TO OPERATE THE DEVICE

The device is not sterile. Before use carry out cleaning and disinfection operations as described in the specific section.

To insert the medicine, squeeze the bottom of the nebulizer bulb and turn the top counter clockwise to release.

Remove the top, make sure the nebulizer nozzles (no. 13b in the exploded view) are correctly inserted in the bottom of the bulb (see Fig. 3), and insert the amount of medicine prescribed by the doctor in the bottom of the nebulizer bulb.

IMPORTANT: In case you do so, empty the nebulizer, clean it thoroughly and proceed with new filling.

When medication has been poured, connect the nebulizer top onto the tank, rotate clockwise and insert the accessory prescribed by your doctor into the nebulizer top.

Firmly connect one end of the air tube to the nebulizer and the other end to the air outlet on the compressor nebulizer for aerosoltherapy.

Start the compressor for treatment to begin.

IMPORTANT: NEVER INHALE IN HORIZONTAL POSITION. NEVER BEND THE NEBULIZER OVER 60°.

CLEANING INSTRUCTION

After each treatment clean thoroughly each component of the nebulizer removing medication residuals and possible impurities.

Clean each component as described here below except the air tube which -in case of treatment to a new patient or in case of impurities should be replaced.

Wash all components (except air tube) under tap warm water (about 60°C -140°F) for about five minutes adding if necessary a small quantity of detergent following dosage and use limitations as provided by detergent manufacturer. Rinse thoroughly making sure that all deposits are washed away and let dry.

All nebulizer components can be disinfected (except air tube) with chemical disinfectants following dosage and use limitations as provided by disinfectant manufacturer.

They are usually available at pharmacy shops (Milton®, Amuchina® etc.). All nebulizer components can be heat steam sterilized (except air tube and masks) to 121°C (20 min.) or 134°C (7 min.) (EN554/ISO11134).

The Sterilisation packaging must be conform to EN868/ISO11607 and be suitable for steam sterilisation.

After sterilization always let all nebulizer components cool down to ambient temperature before use. Do not repeat sterilization cycle when nebulizer components are still warm.

NEBULIZING BULB LIFE

It is advisable to replace the nebulizer after some 100 to 120 treatments on a single patient or after about 20 sterilization cycles.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Storage and transportation temperature: - 20°C (-4°F) ÷ +70°C (158°F)

Storage and transportation humidity percentage: 5% ÷ 95% RH

OPERATING TECHNICAL DATA

Operating Minimum flow: 5 l/min +/- 10%

Operating pressure: 60 kPa (0.6 bar, 8.7psi) +/- 10%

Operating Max flow: 7.5 l/min +/- 10%

Operating pressure: 150 kPa (1.5 bar, 22.05psi) +/- 10%

Min. capacity: 2 ml

Max. capacity: 12 ml

 Read carefully instructions for use

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible cause	Solution
The appliance will not turn on.	<ul style="list-style-type: none"> The appliance is not plugged in. The "O/I" switch is set to "O". 	<ul style="list-style-type: none"> Plug the product into the electrical socket. Turn on the appliance pressing the "O/I" switch in position "I".
The appliance is on but does not nebulize.	<ul style="list-style-type: none"> The nebulization nozzle was not inserted in the bulb (no. 13b). The air hose is bent or crushed. The air filter is obstructed or dirty. There is no drug inside the bulb. 	<ul style="list-style-type: none"> Insert the nebulization nozzle in the bulb as described in fig. 3. Extend the air hose. Replace the air filter. Insert the drug in the bulb as prescribed by the doctor.

Problem	Possible cause	Solution
The appliance is not working	<p>The thermal protector was triggered for the following reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> The appliance was working outside of the operating limits indicated in this manual. The appliance was operating near a heat source or in areas with temperatures exceeding 40°C. 	Allow the appliance to cool for at least 60 minutes and then turn it back on.

Please Note: When the appliance does not recover proper operation despite having checked these items, contact the retailer.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device complies with current regulations relating to electromagnetic compatibility (EMC) and has been designed to be used in the home.

Its emissions are extremely small and are unlikely to generate interference with other equipment.

In the event that it is to be used in close proximity to other equipment, it is recommended to follow the instructions given in the tables at the end of the instructions for use.

Certain mobile communications devices and radio systems may have an effect on the operation of this device.

In cases where there are anomalies during operation, it is recommended to distance the device from any other equipment that could cause electromagnetic interference and check for the restoration of performance.

In all cases, in the event of doubt, contact Customer Support or see the tables relating to electromagnetic emissions at the end of these instructions.

DISPOSAL PROCEDURE

 The symbol on the bottom of the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**).
At the end of life of the device, do not dispose it as mixed solid municipal waste, but

dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions. If the appliance to be disposed of is less than 25 cm, it can be returned to a retail location that is over 400 m² without having to purchase a new, similar device.

This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same.

Caution! The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

WARRANTY

This equipment is covered by a 2-year warranty starting from the purchase date, which has to be proven by means **of the stamp or signature of the dealer and by the fiscal payment receipt that shall be kept enclosed to this document.**

This warranty period complies with the laws in force and applies only in case the consumer is an individual. Laica products are designed for domestic use only; therefore, their use for commercial purposes is forbidden.

The warranty covers only production defects and does not apply, if the damage is caused by accidental events, misuse, negligence or improper use of the product.

Use of the supplied accessories only; the use of other accessories invalidate the warranty cover. Do not open the equipment for any reason whatsoever; the opening or the tampering of the equipment, definitely invalidate the warranty.

Warranty does not apply to parts subject to tear and wear along the use, as well as to batteries, when they are included.

Warranty decays after 2 years from the purchase date. In this case, technical service interventions will be carried out against payment. Information on technical service interventions, under warranty terms or against payment, may be requested by writing at info@laica.com. Repair or replacement of products covered by the warranty terms are free of charge. In case of faults, refer to the dealer; DO NOT send anything directly to LAICA.

All interventions covered by warranty (including product replacement or the replacement of any of its parts) shall not be meant to extend the duration of the original warranty period of the replaced product.

The manufacturer cannot be made liable for any damages that may be caused, directly or indirectly, to people, things and pets resulting from the inobservance of the provisions

APARATO DE PISTÓN PARA AEROSOLTERAPIA - INSTRUCCIONES Y GARANTÍA

Estimado cliente, Laica desea agradecerle por haber elegido el presente producto, diseñado según criterios de fiabilidad y calidad para su completa satisfacción.

**IMPORTANTE
LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO
CONSERVAR PARA UNA REFERENCIA FUTURA**

El manual de instrucciones se debe considerar como parte del producto y se debe conservar durante todo el ciclo de vida útil de la misma. En caso de cesión del aparato a otro propietario también se debe entregar toda la documentación. Para un uso seguro y correcto del producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones y las advertencias contenidas en el manual puesto que suministran importantes informaciones relativas a la seguridad de uso y mantenimiento. En caso de extravío del manual de instrucciones o necesidad de recibir mayor información o aclaraciones, comunicarse con la empresa a la dirección que se muestra debajo. Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 – Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italia - Tel. +39 0444.795314 - 795321 - Fax +39 0444.795324 - www.laica.com

El aparato de pistón para aerosolterapia es uno de los instrumentos más eficaces para el tratamiento de las afecciones de las vías respiratorias altas y bajas. El funcionamiento de pistón permite una nebulización muy rápida y fina aumentando los beneficios del tratamiento. Se puede considerar un instrumento profesional por la calidad de las prestaciones.

Fácil de usar, es óptimo para el uso doméstico. Fiable, resistente y sin necesidad de lubricación, está fabricado en conformidad con las normativas europeas actuales en materia de criterios de fabricación para la seguridad de los aparatos de uso electromédico (Norma EN 60601-1, EN13544-1). Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) ITALY - Made in Italy



ÍNDICE

**LEYENDA SÍMBOLOS
ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Especificaciones técnicas
INSTRUCCIONES PARA EL USO**

**página 22
página 22
página 23
página 23
página 24**

**Uso
MANTENIMIENTO Y DESINFECCIÓN
INSTRUCCIONES AMPOLLA NEBULIZADORA
Indicaciones de seguridad**

**Indicaciones para la preparación y puesta
en funcionamiento del dispositivo
Indicaciones para limpiar el dispositivo
Vida útil del dispositivo**

**Condiciones de almacenamiento y transporte
Datos técnicos de funcionamiento
PROBLEMAS Y SOLUCIONES**

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA
PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓ
GARANTÍA**

**página 24
página 24
página 25
página 25**

**página 25
página 25
página 26
página 26
página 26
página 26
página 27**

LEYENDA SÍMBOLOS



Advertencia



Prohibición

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Antes del uso del producto controlar que el aparato esté íntegro y sin daños visibles. En caso de duda no use el producto y consulte con el vendedor.
- Tener la bolsa de plástico de la confección lejos de los niños: peligro de asfixia.
- Este producto deberá destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido concebido y en la manera indicada en las instrucciones de uso. Cualquier otro uso se considera impropio y, por tanto, peligroso. El fabricante no se considerará responsable de los daños causados por el uso impropio e incorrecto.
- Antes de conectar el aparato a la red eléctrica, asegúrese de que los datos de la tensión de red que figuran en la placa de datos que está en el producto corresponden a los de la red eléctrica utilizada.
- El uso y el mantenimiento de este producto pueden ser efectuados por niños de edad igual o superior a 14 años y por personas con las capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas, o por personas inexpertas, siempre y cuando estén sometidos a la vigilancia adecuada de un adulto. Los niños no deben jugar con aparato. **Tener la ampolla lejos del alcance de los niños menores de 36 meses porque contiene pequeñas partes que**

podrían ser ingeridas. De todas maneras tener los accesorios y el cable eléctrico lejos del alcance de los niños (peligro de estrangulación).

- **Este es un dispositivo médico para uso doméstico y debe ser usado bajo prescripción médica. Se debe poner en funcionamiento como se indica en el presente manual de instrucciones de uso. Es importante que el paciente lea y comprenda las informaciones para el uso y el mantenimiento de la unidad. Comunicarse con el revendedor ante cualquier duda.**
- Aparato no apto para el uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno, o con protóxido de nitrógeno.
- NO deje nunca el aparato en funcionamiento sin vigilancia, una vez terminado el uso apáguelo y desconéctelo de la red eléctrica.
- Trate con cuidado el producto, protéjalo de golpes, variaciones extremas de temperatura, humedad, polvo, luz directa del sol y fuentes de calor.
- En caso de avería y/o mal funcionamiento, apagar el aparato sin alterarlo y consultar el manual de instrucciones para el uso. Para las reparaciones diríjase siempre a su vendedor.
- ⚠ NO conecte ni desconecte el aparato con las manos mojadas o húmedas.
 - Asegúrese de tener las manos secas cuando manipula el interruptor "O/I".
- ⚠ NO tire del cable de alimentación o del aparato para sacar la clavija de la toma de corriente.
- ⚠ NUNCA utilizar alargadores, desenvolver el cable en todo su largo y mantenerlo lejos de las fuentes de calor.
- ⚠ ¡Atención! NO manipule bajo ningún concepto el cable eléctrico. En caso de daño póngase en contacto con el vendedor.
- Apague siempre el aparato con el interruptor "O/I" y luego desconecte el enchufe de la corriente.
- Desconecte el enchufe del aparato de la toma de corriente inmediatamente después del uso y antes de la limpieza.
- ⚠ NUNCA sumerja el producto en agua o en otros líquidos.
- ⚠ Si el aparato cae al agua NO trate de cogerlo, en lugar de ello desenchúfelo de inmediato. NO volver a utilizar el aparato después de haberlo quitado del agua (contactar inmediatamente al revendedor).
- ⚠ **NO usar el aparato durante el baño o la ducha.**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (ver fig. 1)

1. Unidad principal

2. Tapa compartimiento porta accesorios
3. Compartimiento porta accesorios
4. Interruptor "O/I" encendido/apagado
5. Toma aire del compresor
6. Tapa compartimiento filtro aire
7. Enganche ampolla
8. Máscara pediátrica
9. Máscara adultos
10. Nasal
11. Tubo de respiración
12. Conexión ampolla
13. Ampolla nebulizadora
 - a. Top ampolla
 - b. Tobera de nebulización
 - c. Fondo ampolla
14. Tubo de aire
15. Filtro de aire

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Electrocompresor de pistón con protector térmico.

Aparato de clase II

Aparato de tipo BF

¡Mantener seco!

Atención, verifique las instrucciones de uso.

Interruptor apagado

Interruptor encendido

Corriente alternada

NO usar el aparato durante el baño o la ducha.

Voltaje nominal:
Tensión (230V 50Hz 150 VA)

Fusible (T1,6A – 250V)

Presión de funcionamiento (con nebulizador): 0,6 bar aprox.

Presión MÁX: 185 kPa aprox.

Flujo operativo: 5 l/min.

Ruido: 58 dBA

Nebulización: 0.35ml/min.

MMAD: 2.61 um
 GSD: 2.75
 Aerosol output: 143 ul
 Output rate: 87 ul
 Uso temporal: 20/40 min. ON/OFF
 Clase de riesgo: IIa
 Condiciones de ejercicio:
 temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C, humedad de aire: mín. 10% máx 95%
 Condiciones de conservación:
 temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C, humedad de aire: mín. 10% máx 95%
 Presión atmosférica de ejercicio / conservación: mín. 690 hPa; máx 1060 hPa.


INSTRUCCIONES PARA EL USO

USO

- 1) Antes de usar el dispositivo por primera vez, limpiarlo como se describe en el párrafo "Mantenimiento y desinfección".
- 2) Introducir el enchufe eléctrico en la toma de corriente.
- 3) Preparar la ampolla como se indica en la sección "instrucciones ampolla nebulizadora".
- 4) Conectar con firmeza un extremo del tubo de aire a la ampolla e introducir el otro en la toma de aire del compresor.
- 5) Aplicar el accesorio elegido: máscara, tubo de respiración o nasal como prescrito por el médico.
- 6) Encender el aparato presionando el interruptor "O/I" en posición "I". Meter en la boca el tubo de respiración y apoyar la máscara en la cara prestando atención para que cubra boca y nariz. El uso del tubo de respiración mejora el aporte de fármaco a los pulmones.
- 7) Inhalo y expiro tranquilamente durante el tratamiento. Sentarse en posición relajada con la parte superior del cuerpo derecha. **No acostarse durante la inhalación.** Interrumpir la inhalación en caso de indisposición.
- 8) Terminada la inhalación, apagar el aparato colocando el interruptor "O/I" en "O" y desconectar el enchufe del adaptador de la toma de red.
- 9) Desconectar el tubo de aire de la ampolla y de la toma de aire del compresor.
IMPORTANTE: Como en la mayor parte de los aparatos para aerosolterapia, al finalizar la inhalación, una cierta cantidad de fármaco quedará en la ampolla: esto es perfectamente normal. Esta cantidad de fármaco, llamada también volumen restante, no es para nebulizar.
- 10) Vaciar el eventual residuo de fármaco de la ampolla y limpiarla como se describe en el


párrafo "indicaciones para la limpieza del dispositivo" en la sección "instrucciones ampolla nebulizadora" y limpiar las otras partes utilizadas como se describe en el párrafo "Mantenimiento y desinfección".

11) Envolver el cable y colocarlo en el compartimiento adecuado en la parte trasera del aparato.

 **Este dispositivo ha sido diseñado para un funcionamiento intermitente de 20 min. On / 40 min. Off.** Apagar el dispositivo después de 20 minutos de funcionamiento y esperar ulteriores 40 minutos antes de realizar un nuevo tratamiento.

MANTENIMIENTO Y DESINFECCIÓN

- Lavarse cuidadosamente las manos antes de proceder con las fases de limpieza y desinfección de los accesorios.
- Limpiar cuidadosamente todos los componentes y quitar los residuos de fármaco y las posibles impurezas después de cada tratamiento.
- La unidad principal y el tubo del aire se deben limpiar con un paño limpio y húmedo. Nunca lavar el aparato debajo del agua corriente o por inmersión. Aparato con envoltorio no protegido contra la penetración de líquidos.
- **Limpieza con agua:** Limpiar todos los accesorios, salvo el tubo de aire, bajo el agua corriente (máx. 60°C) por aproximadamente 5 minutos agregando si es necesario una pequeña cantidad de detergente siguiendo la dosificación y las limitaciones previstas por el productor del detergente. Enjuagar cuidadosamente prestando atención que todos los residuos sean eliminados y dejar secar.
- **Desinfección:** Todos los accesorios menos el tubo de aire, se pueden desinfectar con desinfectantes químicos utilizando dosis y limitaciones previstas por el productor del desinfectante. Los desinfectantes se pueden generalmente adquirir en la farmacia.
- **Esterilización a vapor:** la ampolla, la tobera de nebulización, el tubo de respiración, el nasal y la conexión se pueden esterilizar a vapor hasta 121 °C (20 min.) o 134 °C (7 min.). El dispositivo de esterilización debe estar en conformidad con las normas EN868/ISO11607 y debe ser adecuado para la esterilización a vapor. Después de la esterilización dejar siempre enfriar los componentes hasta la temperatura ambiente antes de un ulterior uso.

 No repetir el ciclo de esterilización cuando los componentes están aún calientes.

- **Sustitución del filtro de aire:** Para sustituir el filtro de aire levantar la tapa del compartimiento del filtro de aire haciendo palanca con un destornillador plano como se ilustra en la Fig.2; quitar el filtro que se debe sustituir e introducir el de recambio. Luego introducir

la tapa del compartimiento del filtro de aire en su compartimiento haciéndolo adherir bien a la superficie. Se recomienda sustituir el filtro cada 70 tratamientos apróx.,

- **Contaminación Microbiana:** En presencia de patologías con riesgos de infección y contaminación microbiana se recomienda el uso personal de los accesorios y de la ampolla de nebulización (consultar siempre con su médico).
- Conservar el aparato en un lugar fresco y seco

INSTRUCCIONES AMPOLLA NEBULIZADORA

Realizado según las últimas normativas, NEBJET es un Dispositivo Médico (Clase de Riesgo IIa – Directiva Dispositivos Médicos 93/42/EEC) extremadamente eficaz para la aplicación de terapias médicas suministrables antes de nebulización por aerosol.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Se aconseja que el dispositivo sea aplicado sólo a un paciente
- Frente a riesgos de infección y contaminación microbiana, se aconseja un uso personal (consulte siempre a su médico)
- El dispositivo tiene que ser utilizado sólo con aparatos compresores para aerosolterapia conformes con las normativas vigentes, que contemplen su uso en el manual de instrucciones
- Dispositivo no apto para anestesia y ventilación pulmonar
- El dispositivo tiene que ser utilizado sólo con los accesorios originales indicados en el manual de instrucciones
- La información sobre conexión y uso combinado con dispositivos de aerosolterapia se reseña en el manual de instrucciones de dichos aparatos. Observe siempre las instrucciones e indicaciones de seguridad presentes en los manuales de instrucciones de los dispositivos aerosol que contemplan su uso
- Utilice siempre el dispositivo y sus accesorios siguiendo las recomendaciones de su médico. Utilice sólo especialidades médicas prescritas por su médico y suminístrelas según lo indicado por éste
- ⚠ No utilice el dispositivo para fines distintos de los previstos, o sea como Nebulizador para aerosolterapia. El fabricante no es responsable por su uso impropio
- El dispositivo no se entrega en un envase estéril; por lo tanto, siga siempre las operaciones de limpieza y desinfección antes y después de utilizarlo
- El dispositivo contiene componentes de tamaño pequeño que pueden ser sacados y fácilmente tragados. Por ello, su uso por parte de menores de edad y minusválidos exige la presencia de un adulto con plenas facultades mentales

- No deje solo el dispositivo en lugares fácilmente accesibles a menores y minusválidos
- Guárdelo en un lugar seco y limpio, al amparo de la luz, fuentes de calor y agentes atmosféricos. Elimine el dispositivo según las leyes vigentes al respecto.

INDICACIONES PARA LA PREPARACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

El dispositivo no es estéril, por ello, antes de utilizarlo límpielo y desinfectelo según las indicaciones del capítulo específico. Para introducir el medicamento apretar el fondo de la ampolla nebulizadora y girar en sentido opuesto a las agujas del reloj el tope hasta desengancharlo. Quitar el tope y asegurarse que la tobera de nebulización (nr.13b del dibujo) esté introducida correctamente en el fondo de la ampolla (véase Fig.3) e introducir la cantidad de medicamento prescrita por el médico en el fondo de la ampolla nebulizadora.

ATENCIÓN: Si lo llena demasiado, vacíe el nebulizador, límpielo y repita la operación. Tras introducir el fármaco, enrosque de nuevo la parte superior en el fondo, luego inserte la unión de accesorios en la parte superior del nebulizador y conecte a éste el accesorio ordenado por su médico.

Conecte muy bien una extremidad del tubo de alimentación del aire a la ampolla y el otro al aparato compresor para aerosolterapia. Encienda el compresor para poner en marcha el tratamiento.

ATENCIÓN: NUNCA INHALE EN POSICIÓN HORIZONTAL. NO INCLINE EL NEBULIZADOR MÁS ALLÁ DE 60°.

INDICACIONES PARA LIMPIAR EL DISPOSITIVO

Tras utilizar el nebulizador, limpie todos los componentes de éste eliminando residuos de medicamentos y posibles depósitos de suciedad.

Maneje el aparato y sus partes tal como se indica más adelante, excepto el tubo de alimentación del aire. En caso de aplicación a otro paciente o de suciedad, reemplace el tubo. Limpie los componentes (excepto el tubo del aire) con agua caliente (máximo 60°) del grifo durante 5 minutos, añadiendo de ser necesario una cantidad mínima de detergente (siga las indicaciones de dosificación y límites de uso proporcionadas por el fabricante del detergente).

Aclare con bastante agua, saque el exceso de ésta y deje secar al aire libre en un lugar limpio. Es posible desinfectar el nebulizador y sus accesorios (excepto el tubo del aire) con desinfectantes químicos, disponibles en farmacia aptos para materiales plásticos (Milton®, Amuchina® etc.). Siga las instrucciones, indicaciones de dosificación y límites de uso proporcionados por el fabricante del desinfectante.

Todas las partes del nebulizador pueden ser esterilizadas con vapor (excepto el tubo del aire y

las máscaras) a 121°C(20 minutos), 134°C (7 minutos) (EN554/ISO11134). El envoltorio de esterilización debe corresponderse con la norma EN868/ISO11134 y ser adecuado para la esterilización con vapor. Tras esterilizarlo, deje enfriar siempre el dispositivo y sus partes a temperatura ambiente antes de usarlo. No repita enseguida el ciclo de esterilización con el dispositivo aún caliente.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO


Se aconseja sustituir el nebulizador después de 100 - 120 aplicaciones, como máximo, o tras 20 ciclos de Esterilización.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura de almacenamiento y transporte: - 20°C (-4°F) ÷ +70°C (158°F)
Porcentaje de humedad de almacenamiento y transporte: 5% ÷ 95% RH

DATOS TÉCNICOS DE FUNCIONAMIENTO

Flujo mínimo hacia el nebulizador: 5 l/min +/- 10%
Presión de trabajo relativa: 60 kPa (0.6 bar, 8.7psi) +/- 10%
Flujo máximo hacia el nebulizador: 7,5 l/min +/- 10%
Presión de trabajo relativa: 150 kPa (1.5 bar, 22.05psi) +/- 10%
Volumen mínimo de llenado: 2 ml
Volumen máximo de llenado: 12 ml

 Lea atentamente las instrucciones de uso

Problema	Posible causa	Solución
	<ul style="list-style-type: none"> El tubo está doblado y aplastado. 	<ul style="list-style-type: none"> Extender el tubo de aire.
	<ul style="list-style-type: none"> El filtro de aire está obstruido y sucio. 	<ul style="list-style-type: none"> Sustituir el filtro de aire con uno nuevo.
	<ul style="list-style-type: none"> No hay fármaco en el interior de la ampolla. 	<ul style="list-style-type: none"> Introducir el fármaco en la ampolla como lo prescribe el médico.
El aparato no funciona	<p>Ha intervenido el termo protector por las siguientes causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> El aparato ha funcionado fuera de los límites de funcionamiento indicados en este manual. El aparato ha funcionado cerca de fuentes de calor, o en ambientes con temperatura que superan los 40°C. 	<p>Dejar enfriar el aparato por lo menos 60 minutos y luego encender nuevamente el aparato.</p>

N.B. En caso que el aparato no retome el funcionamiento correcto a pesar de los controles realizados, comunicarse con el revendedor.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El presente dispositivo cumple con las normas vigentes en materia de compatibilidad electromagnética (EMC) y ha sido realizado para ser utilizado en ambientes domésticos: de hecho, sus emisiones son extremadamente reducidas y es improbable que generen interferencias con otros aparatos. En caso de que deba utilizarse cerca de otros aparatos se recomienda seguir las indicaciones que figuran en las tablas presentes al final de las instrucciones de uso. Los dispositivos móviles especiales para las comunicaciones y los sistemas de radio pueden tener, de hecho, efectos en el funcionamiento del presente artículo. En caso de que surjan anomalías durante el funcionamiento se aconseja alejar el dispositivo

de los eventuales aparatos que puedan causar la interferencia electromagnética y verificar el restablecimiento de las prestaciones. En todo caso, para las ulteriores dudas contacte con el servicio de asistencia al cliente o las tablas relativas a las emisiones electromagnéticas que figuran al final de las presentes instrucciones.

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN

 El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. En caso de que el aparato a eliminar tenga una dimensión inferior a los 25 cm es posible entregarlo en un punto de venta con un metraje superior a los 400 metros cuadrados sin obligación de comprar un nuevo dispositivo similar. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medioambiente comunitaria con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medioambiente y para evitar efectos potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancias peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes. Cuidado! Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones.

GARANTÍA

Este aparato está garantizado por 2 años a partir de la fecha de compra, que debe estar certificada **por el sello y firma del revendedor y el recibo fiscal, que se conservará adjunto**. Dicho periodo es conforme a la legislación vigente y se aplica solamente en el caso en que el consumidor sea un sujeto particular. Los productos Laica han sido proyectados para el uso domestico y no se permite el empleo en ejercicios públicos. La garantía ampara sólo los defectos de producción y no es válida si el daño fuera causado por un accidente, uso incorrecto, negligencia o uso impropio del producto. Emplee sólo los accesorios entregados, el empleo de otros accesorios puede hacer que la garantía pierda su validez.

No abra por ningún motivo el aparato; en caso de apertura o alteración, la garantía pierde definitivamente su validez. La garantía no se aplica a las partes sometidas a desgaste debido al uso y a las baterías cuando se suministren en dotación. Pasados los 2 años desde la compra, la garantía se vence; en este caso las intervenciones de asistencia técnica se realizarán bajo pago. Informaciones sobre las intervenciones de asistencia técnica, sea en garantía o bajo pago, se pueden solicitar contactando info@laica.com. No es debida ninguna forma de contribución para las reparaciones o sustituciones de productos incluso en los términos de la garantía. En caso de averías, diríjase al revendedor; NO envíe directamente a LAICA. Todas las intervenciones en garantía (incluso aquellas de sustitución del producto o de una de sus partes) no extienden la duración del periodo de garantía original del producto sustituido. El fabricante no se considera responsable por posibles daños que puedan, directa o indirectamente, afectar a personas, cosas o animales domésticos por la inobservancia de todas las disposiciones indicadas en este manual de instrucciones y, especialmente, referidas a las advertencias sobre la instalación, uso y mantenimiento del aparato. Es facultad de la sociedad Laica, al estar constantemente empeñada en la mejora de sus propios productos, modificar sin preaviso alguno totalmente o en parte los productos presentes en el catálogo en relación a necesidades de producción, sin que ello comporte responsabilidad alguna por parte de la sociedad Laica o de sus vendedores.

BENESSERE LAICA, SL

P. Ind. El Pastoret C/Cataluña, 9-11 - 03640 - Monovar - Alicante - España
Tel. 966961040 • Fax 966961046 - E-mail: comercial@laicaspain.com - C.I.F. B-53613030

Nebulizador saída: 143 ul
 Saída faixa: 87 ul
 Utilização temporária: 20/40 min. ON/Off
 Classe de risco: IIa
 Condições de exercício:
 temperatura: min. 10°C; max. 40°C, humidade do ar: min. 10% max 95%
 Condições de conservação:
 temperatura: min. -25°C; max 70°C, humidade do ar: min. 10% max 95%
 Pressão atmosférica de exercício / conservação: min. 690 hPa; max 1060 hPa.


INSTRUÇÕES PARA O USO

UTILIZAÇÃO

- 1) Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, limpá-lo como descrito no parágrafo "Manutenção e desinfestação".
- 2) Inserir a ficha na tomada elétrica.
- 3) Preparar a ampola como indicado na seção "instruções ampola nebulizadora".
- 4) Ligar firmemente um extremo do tubo de ar à ampola e inserir o outro na tomada de ar do compressor.
- 5) Aplicar o acessório escolhido: máscara, bocal ou nasal conforme descrito pelo próprio médico.
- 6) Desligar o dispositivo premindo o interruptor "O/I" na posição "I". Colocar à boca o bocal ou apoiar a máscara ao rosto prestando atenção para cobrir a boca e o nariz. A utilização do bocal melhora o fornecimento de medicamento aos pulmões.
- 7) Inspirar e expirar tranquilamente durante o tratamento. Sentar-se em posição relaxada com a parte superior do corpo reta. **Não se deitar durante a inalação.** Interromper a inalação em caso de mal-estar.
- 8) Após terminar a inalação, desligar o dispositivo posicionando o interruptor "O/I" em "O" e desligar a ficha da tomada elétrica.
- 9) Retirar o tubo do ar da ampola e da tomada de ar do compressor.
IMPORTANTE: Assim como na maior parte dos nebulizadores para terapêutica, no fim da inalação, uma certa quantidade de medicamento permanecerá na ampola: isto é perfeitamente normal. Essa quantidade de medicamento, chamada também de volume residual, não é nebulizável.
- 10) Esvaziar a eventual parte residual de medicamento da ampola e limpá-la como descrito no parágrafo "Indicações para a limpeza do dispositivo" na seção "instruções ampola

nebulizadora" e limpar as outras partes utilizadas como descrito no parágrafo "Manutenção e desinfestação".

11) Enrolar o cabo e colocá-lo no compartimento específico na parte traseira do dispositivo.

 **Este dispositivo foi projetado para um funcionamento intermitente de 20 min. On / 40 min. Off.** Desligar o dispositivo após 20 minutos de funcionamento e aguardar mais 40 minutos antes de efetuar um novo tratamento.

MANUTENÇÃO E DESINFESTAÇÃO

- Lavar cuidadosamente as mãos antes de proceder com as fases de limpeza e desinfestação dos acessórios.
- Limpar atentamente todos os componentes e remover os resíduos de medicamento e as possíveis impurezas depois de cada tratamento.
- A unidade principal e o tubo de ar devem ser limpos com um pano limpo e húmido. Nunca lavar o dispositivo sob água corrente ou por imersão. Aparelho com invólucro não protegido contra a penetração de líquidos.
- **Limpeza com água:** Limpar todos os acessórios exceto o tubo de ar, sob água corrente (max. 60 °C) por cerca de 5 minutos adicionando, se necessário, uma pequena quantidade de detergente consoante a dosagem e as limitações previstas pelo produtor do detergente. Enxaguar cuidadosamente prestando atenção para que todos os resíduos sejam removidos e deixar secar.
- **Desinfestação:** Todos os acessórios, exceto o tubo de ar, podem ser desinfetados com desinfestantes químicos utilizando doses e limitações previstas pelo produto do desinfestante. Os desinfestantes geralmente podem ser comprados na farmácia.
- **Esterilização a vapor:** a ampola, o bico de nebulização, o bocal, o nasal e a junção podem ser esterilizados a vapor até 121 °C (20 min.) ou 134 °C (7 min.). O dispositivo de esterilização deve estar em conformidade com as normas EN868/ISO11607 e deve ser adequado para a esterilização a vapor. Depois da esterilização deixar sempre os componentes arrefecer até a temperatura ambiente antes de uma utilização adicional.

 Não repetir o ciclo de esterilização quando os componentes ainda estiverem quentes.

- **Substituição do filtro de ar:** Para substituir o filtro de ar levantar a tampa do compartimento do filtro do ar, pressionando com uma chave de fendas plano como ilustrado na Fig.2: desligar o filtro a substituir e inserir o filtro sobressalente. Por fim, inserir a tampa do compartimento do filtro do ar na sua sede, fazendo-o aderir bem à superfície. Aconselha-se a substituição do

filtro aproximadamente a cada 70 tratamentos

- **Contaminação Microbiana:** Em caso de patologias com riscos de infecção e contaminação microbiana recomenda-se a utilização pessoal dos acessórios e da ampola nebulizadora (consultar sempre o próprio médico).
- Conservar o dispositivo em local fresco e seco.

INSTRUÇÕES NEBULIZADOR

Feito em conformidade com os regulamentos mais recentes, o nebulizador é fornecido um dispositivo médico (Classe de Risco II - Dispositivos Médicos Directiva 93/42/CEE) extremamente eficiente na aplicação de tratamentos médicos administrados spray de aerosol antes.

SEGURANÇA

- Recomenda-se a aplicação do dispositivo de um único paciente
- Se houver riscos de infecção e contaminação microbiana, é recomendado para uso pessoal (consultar sempre o seu médico)
- O aparelho só deve ser usado com dispositivos de aerosol compressores de cumprir com as normas e que prevê a sua utilização no manual de instruções
- O dispositivo não é adequado para anestesia e equipamento respiratório
- O aparelho só deve ser usado com acessórios originais apresentados no manual de instruções
- Informações relativas à conexão e uso combinado com dispositivos para terapia aerosol são reportadas nas instruções de funcionamento do equipamento. Siga sempre as instruções e as instruções de segurança contidas nos manuais de instruções dos dispositivos que envolvem o uso de aerossóis
- Utilize sempre o dispositivo e seus acessórios, como recomendado pelo seu médico. Utilize apenas os medicamentos prescritos pelo seu médico, da forma especificada pelo último
- ⚠ Não utilize o dispositivo fora do destino para o qual se destina, ou nebulizador para aerosol terapia. O fabricante não se responsabiliza por uso indevido
- O equipamento é fornecido em embalagem estéril, sempre realizar a limpeza e desinfecção antes e após cada uso
- O dispositivo contém componentes de pequeno tamanho que podem ser removidos e facilmente ingerido. O uso por menores de idade e pessoas com deficiência, portanto, requer a presença de um adulto com faculdades mentais completos. Não deixe o aparelho sem vigilância em locais de fácil acesso para crianças e pessoas com deficiência
- Armazenar em local limpo e seco, longe da luz, calor e intempéries. Elimine o aparelho de acordo com os regulamentos.

INSTRUÇÕES PARA PREPARAR E FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

O dispositivo não é estéril, para usá-lo antes de prosseguir com a limpeza e desinfecção referidas na secção relevante. Para inserir o medicamento, apertar o fundo da ampola nebulizadora e rodar a tampa no sentido anti-horário até desencaixar. Extrair a tampa e assegurar-se de que o bico de nebulização (n.º 13b do desenho explodido) esteja corretamente inserido no fundo da ampola (ver Fig. 3) e inserir a quantidade de medicamento prescrita pelo médico no fundo da ampola nebulizadora.

ATENÇÃO: Em caso de excesso de enchimento, esvaziar o nebulizador, limpe-o e repita a operação.

Uma vez inserido o medicamento, volte a apertar a parte superior para a parte inferior, em seguida, insira os acessórios de montagem em cima de nebulizador lâmpada e conectá-lo ao acessório prescrito pelo seu médico. Firmemente conectar uma extremidade do tubo de abastecimento da ampola de ar e a outra unidade de compressor para a terapia de aerosol. Ligue o compressor para iniciar o tratamento.

ATENÇÃO: NUNCA INALAR na posição horizontal. O nebulizador Nunca dobre superiores a 60°.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA DO DISPOSITIVO

No final de cada utilização, proceder à limpeza de todos os componentes do nebulizador bolbo eliminando medicamento restante e qualquer sujidade. Tratar o dispositivo e as suas partes, como indicado abaixo, com a exceção do tubo de alimentação de ar. Em caso de aplicação sobre um outro paciente ou, em caso de sujidade para substituir o tubo. Limpe as peças (exceto o tubo de ar) sob a água quente (máx. 60°C) a água da torneira por aproximadamente 5 minutos, possivelmente, adicionando uma pequena quantidade de detergente (siga as indicações e limitações de uso fornecidas pelo fabricante do detergente de dosagem).

Enxágue bem e retire o excesso de água e deixe secar em um ambiente limpo e arejado. Você pode desinfetar o nebulizador e acessórios (exceto para a mangueira de ar) com desinfetantes químicos prontamente disponíveis em farmácias e adequado para uso em plásticos (Milton®, Amuchina® etc)

Siga as instruções, diretrizes de dosagem e limitações para uso fornecido pelo fabricante do desinfetante. Todas as partes do bolbo de nebulização podem ser esterilizados a vapor (com a exceção do tubo de ar e as máscaras) a 121°C (20 min.) Ou 134°C (7 min.) (EN554/ISO11134). A embalagem estéril devem cumprir a EN868/ISO11607 e ser adequado para esterilização a vapor. No final da esterilização deixar arrefecer o dispositivo e das suas partes, à temperatura ambiente antes do uso. Não repita o ciclo de esterilização consecutivamente.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

Recomendamos a substituição do interruptor de pulverização após max aplicações 100-120, ou depois de cerca de 20 ciclos de esterilização.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

De transporte e armazenamento de temperatura: - 20°C (4°F) a 70°C (158°F)
 Percentagem de humidade durante o armazenamento e transporte: 5% a 95%

DADOS TÉCNICOS DE OPERAÇÃO

Nebulizador de fluxo mínima: 5 l/min +/- 10%
 Pressione Relativa Operacional: 60 kPa (0,6 bar, 8.7psi) +/- 10%
 Max fluxo nebulizador: 7,5 l/min +/- 10%
 Pressione operacional relativa: 150 kPa (1,5 bar, 22.05psi) +/- 10%
 Min volume de enchimento: 2 ml
 Volume máximo de cobertura: 12 mL



ler as instruções de utilização

PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problema	Causa possível	Solução
O dispositivo não liga.	• A ficha não está ligada à tomada de corrente.	• Inserir a ficha numa tomada elétrica.
	• O interruptor "O/I" está em "O".	• Desligar o dispositivo premindo a tecla "O/I" na posição "I".
O dispositivo está ligado mas não nebuliza.	• No interior da ampola não foi inserido o bico de nebulização (n. 13b)	• Inserir o bico de nebulização na ampola como descrito na fig. 3.
	• O tubo de ar está dobrado ou compactado.	• Estender o tubo de ar.
	• O filtro do ar está obstruído ou sujo.	• Substituir o filtro de ar por um novo.
	• Não há medicamento no interior da ampola.	• Inserir medicamento na ampola conforme prescrito pelo médico.

Problema	Causa possível	Solução
O dispositivo não funciona.	<p>O termo-protetor disparou pelas seguintes razões:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O dispositivo trabalhou além dos limites de funcionamento indicadas neste manual. • O dispositivo funcionou próximo a fontes de calor ou em ambientes com temperatura que superam 40°C. 	Deixar arrefecer o dispositivo por pelo menos 60 minutos, e depois ligar novamente o dispositivo.

IMPORTANTE: Caso o dispositivo não volte a funcionar corretamente apesar das inspeções efetuadas. contactar o revendedor.

COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

Este aparelho está em conformidade com as normas vigentes para a Compatibilidade Electromagnética (CEM) e foi concebido para uso doméstico: a potência de emissão é, de facto, extremamente reduzida pelo que é improvável que interfira com outros aparelhos.

No caso de ser utilizado próximo de outros equipamentos, recomenda-se seguir as indicações constantes das tabelas que se encontram no fim das Instruções de Utilização.

Na verdade, os equipamentos que utilizam sistemas de comunicações móveis e sistemas de rádio podem interferir no funcionamento deste aparelho. Assim, no caso de surgirem anomalias durante o funcionamento, recomenda-se afastar os equipamentos que eventualmente possam estar na origem das interferências electromagnéticas e verificar se o desempenho funcional foi restabelecido. Em caso de dúvidas, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente ou consultar as tabelas referentes às emissões electromagnéticas que se encontram a seguir às presentes instruções.

PROCESSO DE ELIMINAÇÃO

O símbolo na parte inferior do dispositivo indica que o recolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**).

No final da vida útil do dispositivo, não remova a misturas de resíduos urbanos sólidos,

mas para eliminar um centro de recolha colocados especiais em sua área ou entregue ao comerciante, quando comprar um novo aparelho do mesmo tipo e para as mesmas funções.

Caso o aparelho a ser eliminado tenha dimensões inferiores a 25 cm, é possível levá-lo até um ponto de venda com tamanho superior a 400 m² sem a obrigação de comprar um novo dispositivo similar.

Este procedimento de recolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos é realizado com o objectivo de uma política ambiental objectivos comunitários de salvaguarda, protecção e melhoria da qualidade ambiental e evitar os efeitos potenciais para a saúde humana devido à presença de substâncias perigosas em equipamentos ou uso inadequado, ou mesmo algumas de suas partes.

Cuidado! Incorrecta disposição dos equipamentos eléctricos e electrónica pode levar a sanções.

GARANTIA

O sistema de garantia de 2 anos a contar da data da compra, que **devem ser certificadas pelo carimbo e assinatura do revendedor**.

O recibo, deve manter-se junto. Este período é nos termos da legislação em vigor e só se aplica se o consumidor for um sujeito passivo e particular. Os produtos são projectados para uso doméstica e o seu emprego não é permitido em local público. A garantia cobre apenas defeitos de fabricação e não se aplica se o dano foi causado por um acidente, abuso, negligência ou uso impróprio do produto. Utilize apenas acessórios da marcas, o uso de outros podem fazer perde a validade da GARANTIA.

Não abra por algum motivo o aparelho ao abrir a alteração, a garantia é definitivamente anulada. A garantia não se aplica a peças sujeitas a desgaste e às pilhas quando são fornecidas. Após dois anos desde a compra, a garantia expira, neste caso, as intervenções de assistência técnica serão feitas por orçamento e conseqüente sujeitas a pagamento.

Para informações sobre as intervenções para reparações ou substituição de produtos, contacte info@laica.com. ou o seu fornecedor.

Todas as intervenções de reparação (Incluindo as de substituição do produto ou parte dele) não prorrogam a duração da garantia do produto original substituído. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos que podem, directa ou indirectamente, afectar as pessoas, coisas ou animais.

Admitidos por não cumprir todos os requisitos especificados neste manual. Advertências sobre a instalação, utilização e manutenção dos equipamentos.

A LAICA, sociedade secular, procura constantemente melhorar os seus produtos. Alterações ou substituições são da sua inteira responsabilidade pelo que o pode fazer livremente, não havendo

lugar a reclamações. Para qualquer dúvida ou esclarecimento contacte:

BENESSERE LAICA, SL

P. Ind. El Pastoret C/Cataluña, 9-11 - 03640 - Monovar - Alicante - España
 Tel. 966961040 • Fax 966961046 - E-mail: comercial@laicaspain.com - C.I.F. B-53613030

 **KOLBENVORRICHTUNG FÜR AEROSOLTHERAPIE - ANWEISUNGEN UND GARANTIE**

Sehr geehrter Kunde, Laica dankt Ihnen, dass Sie sich für dieses Produkt, das nach Kriterien der Zuverlässigkeit und Qualität zur vollsten Zufriedenheit gestaltet wurde, entschieden haben.

**WICHTIG
AUFMERKSAM VOR DEM GEBRAUCH LESEN
FÜR ZUKÜNFTIGEN BEZUG AUFBEWAHREN**

Das Gebrauchshandbuch muss als Teil des Produkts angesehen und für seinen ganzen Lebensdauerzyklus aufbewahrt werden. Im Falle des Übergangs auf einen neuen Eigentümer muss auch die gesamte Dokumentation übergeben werden. Der Benutzer ist für eine sichere und korrekte Verwendung des Produktes dazu angehalten, aufmerksam die im Handbuch enthaltenen Anweisungen und Warnhinweise zu lesen, da sie wichtige Informationen bezüglich der Sicherheit, des Gebrauchs und der Wartung liefern. Im Falle des Verlusts des Gebrauchshandbuchs oder der Notwendigkeit, weitere Informationen oder Klarstellungen zu erhalten, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Unternehmen unter der folgenden Adresse auf:
Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 – Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - 795321 - Fax +39 0444.795324 - www.laica.com

Das Kolbengerät für die Aerosoltherapie ist eines der wirksamsten Mittel bei der Behandlung von Erkrankungen der unteren und oberen Atemwege. Der Betrieb mittels Kolben ermöglicht eine extrem rasche und feine Vernebelung fast aller Medikamente und somit eine effektive Steigerung der Behandlungsergebnisse. Wegen der Qualität seiner Leistungen kann es als professionelles Gerät gelten. Einfach in der Bedienung, ist es optimal für den Hausgebrauch. Dieses zuverlässige, unempfindliche und schmierungsfreie Gerät entspricht allen gültigen europäischen Normen zur Herstellung und Sicherheit elektromedizinischer Geräte (EN-Norm 60 601-1, EN13544-1). Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) ITALY - Made in Italy

 0434 (Dir. 93/42/EEC)

INHALT

**SYMBOLBEDEUTUNGEN
SICHERHEITSHINWEISE
PRODUKTBESCHREIBUNG
Technische eigenschaften**

**Seite 34
Seite 34
Seite 35
Seite 35**

**GEBRAUCHSANLEITUNGEN
Verwendung
WARTUNG UND DESINFEKTION
ZERSTÄUBERANWEISUNGEN
Sicherheitshinweise
Anleitungen für die Vorbereitung
und Inbetriebnahme der Vorrichtung
Reinigungsanweisungen für das Gerät
Nutzdauer der Vorrichtung
Lager- und Transportbedingungen
Technische Betriebsdaten
PROBLEME UND LÖSUNGEN
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT
ENTSORGUNGSVERFAHREN
GARANTIE**

**Seite 36
Seite 36
Seite 36
Seite 37
Seite 37**

**Seite 37
Seite 37
Seite 38
Seite 38
Seite 38
Seite 38
Seite 38
Seite 39
Seite 39**

SYMBOLBEDEUTUNGEN



Warnung



Verbot









SICHERHEITSHINWEISE

- Versichern Sie sich vor dem Gebrauch des Produkts, dass das Gerät sich als unversehrt ohne sichtbare Schäden erweist. Sollten Sie Zweifel daran haben, verwenden Sie das Produkt nicht und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf.
- Den Plastikbeutel der Verpackung außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren: Erstickungsgefahr.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für den Zweck, für den es entwickelt wurde, und in der, in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Art vorgesehen. Jeder anderweitige Gebrauch ist unsachgemäß und somit gefährlich. Der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch entstehen.
- Überprüfen Sie, bevor Sie den Motor an das Stromnetz anschließen, dass die auf dem Typenschild des Produkts angegebenen Daten bezüglich der Netzspannung mit denjenigen der verwendeten Netzspannung übereinstimmen.
- Der Gebrauch und die Wartung dieses Produkts kann durch Kinder ab 14 Jahren und durch Personen mit beeinträchtigten körperlichen, geistigen Fähigkeiten bzw. eingeschränkter Wahrnehmung oder

PRODUKTBESCHREIBUNG (Vgl. Abb. 1)

1. Haupteinheit
2. Deckel mit Fach für Zubehör
3. Fach für Zubehör
4. Schalter "O/I" zum Ein- und Ausschalten
5. Luftaufnahme des Kompressors
6. Deckel Luftfilter
7. Anschluss Zerstäuber
8. Maske für Kinder
9. Maske für Erwachsene
10. Nasenstück
11. Mundstück
12. Anschluss Zerstäuber
13. Zerstäuber
 - a. Zerstäuberoberenteil
 - b. Zerstäubungsdüse
 - c. Zerstäuberunterteil
14. Luftschlauch
15. Luftfilter

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Elektro-Kolbenverdichter mit Überhitzungsschutzschalter
 Gerät der Klasse II
 Gerät vom Typ BF
 Trocken halten!
 Achtung Gebrauchsanweisung beachten
 Schalter aus
 Schalter an
 Wechselstrom
 Verwenden Sie das Gerät NICHT während des Bades oder der Dusche.
 Nennspannung
 Spannung (230V 50Hz 150 VA)
 Sicherung (T1,6A – 250V)
 Betriebsdruck (mit Vernebler): 0,6 bar approx
 Druck MAX: 185 kPa approx

- durch Personen mit unzureichender Erfahrung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Kinder dürfen nicht mit dem Gerät spielen. **Den Vernebler für Kinder unter 36 Monaten unzugänglich aufbewahren, da er kleine Teile umfasst, die bei einem Verschlucken potentiell gefährlich sind.** Zubehörteile und das elektrische Versorgungskabel außer Reichweite von Kindern aufbewahren (Erststickungsgefahr)
- **Bei diesem Gerät handelt es sich um ein medizinisches Gerät für den Hausgebrauch, dass auf ärztliche Verschreibung hin zu benutzen ist. Der Betrieb muss unter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise erfolgen. Der Patient muss die zur Benutzung und Pflege des Einheit gemachten Angaben lesen und verstehen. Für weitere Fragen ist sich an den Händler zu wenden.**
- Das Gerät eignet sich nicht zur Benutzung bei mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzündlich reagierenden anästhetischen Gemischen.
- ⚠ Lassen Sie das eingeschaltete Gerät NIEMALS unbeaufsichtigt, schalten Sie es nach dem Gebrauch aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- Gehen Sie mit dem Produkt vorsichtig um, schützen Sie es vor Stößen, extremen Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Staub, direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen.
- Bei nicht einwandfrei funktionierendem Gerät dieses abschalten und die Gebrauchsanweisung überprüfen. Wenden Sie sich für Reparaturen immer an Ihren Händler.
- ⚠ Den Motor NICHT mit nassen oder feuchten Händen anschließen oder abtrennen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände trocken sind, wenn Sie den Schalter "O/I". betätigen
- ⚠ Ziehen Sie NIEMALS am Netzkabel oder am Gerät selbst, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Keinesfalls Verlängerungskabel oder Adapter benutzen, das Netzkabel stets vollständig abwickeln, um gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- ⚠ Achtung! Führen Sie NIEMALS Änderungen am Netzkabel durch. Wenden Sie sich bei Schäden an den Händler.
- Schalten Sie den Motor mit dem Schalter "I/O" ab und ziehen Sie dann den Stecker aus der Stromsteckdose.
- ⚠ Ziehen Sie den Stecker umgehend nach dem Gebrauch und vor der Reinigung aus der Stromsteckdose.
- ⚠ Tauchen Sie das Produkt NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- ⚠ Wenn ein elektrisches Gerät ins Wasser fällt, versuchen Sie NICHT, es zu ergreifen, sondern ziehen Sie umgehend den Netzstecker aus der Steckdose. Ein Gerät, welches mit Wasser in Kontakt gekommen ist nicht wieder verwenden (Den Händler Kontaktieren).
- ⚠ **Verwenden Sie das Gerät NICHT während des Bades oder der Dusche.**

Fluss aus der Flasche: 5 l/min.
 Betriebsgeräusch: 58 dBA
 Zerstäubungsdauer: 0.35ml/min.
 MMAD: 2.61 um
 GSD: 2.75
 Aerosol output: 143 ul
 Output rate: 87 ul
 Vorübergehender Gebrauch: 20/40 min. ON/OFF
 Gefahrenklasse: IIa
 Betriebsbedingungen:
 Temperatur: min. 10°C; max 40°C, Luftfeuchtigkeit: min. 10%, max 95%
 Lagerungsbedingungen:
 Temperatur: min. -25°C; max 70°C, Luftfeuchtigkeit: min. 10%, max 95%
 Luftdruck bei Betrieb/ Lagerung: - min. 960 hPa; max 1060 hPa.

GEBRAUCHSANLEITUNGEN

VERWENDUNG

- 1) Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen, reinigen Sie es wie im Paragraphen "Reinigung und Desinfektion" beschrieben.
- 2) Den Netzstecker anschließen.
- 3) Der Zerstäuber laut Anweisungen auf Seite Zerstäuberanweisungen vorbereiten.
- 4) Das eine Ende des Luftzufuhrschlauchs am Zerstäuber anschließen und das andere Ende am Kompressor.
- 5) Das ausgewählte Zubehörteil sorgfältig anmontieren: Maske, Mundstück oder Nasenstück
- 6) Das Gerät einschalten, indem der Schalter "O/I" in Position "I" gebracht wird. Mundstück in den Mund nehmen oder Maske anlegen und darauf achten, dass diese gut über Mund und Nase reicht. Das Mundstück verbessert das Eindringen des Medikaments in die Lungen.
- 7) Während der Behandlung ruhig durchatmen. Dabei eine aufrechte, lockere Haltung des Oberkörpers beachten. **Nicht während des Inhalierens liegen.** Wenn Sie sich während der Therapie schlecht fühlen, diese sofort abbrechen.
- 8) Wenn der Vorgang beendet wurde, das Gerät ausschalten indem der Schalter "O/I" auf "O" gestellt und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen wird.
- 9) Den Luftschlauch vom Zerstäuber und Kompressor abnehmen

WICHTIG: Wie in den meisten Geräten zur Aerosoltherapie, wird am Ende der Inhalation eine gewisse Menge des Arzneimittels im Zerstäuber bleiben.; dies ist völlig normal. Diese enge Arzneimittel wird

auch Restvolumen genannt und kann nicht zerstäubt werden.

- 10) Leeren Sie das verbleibende Arzneimittel aus dem Zerstäuber und reinigen Sie es wie im Paragraphen "Angaben für die Reinigung des Gerätes" im Abschnitt "Anweisungen Zerstäuber" beschrieben; reinigen Sie die anderen verwendeten Teile, wie in "Reinigung und Desinfektion" beschrieben.
- 11) Das Kabel aufwickeln und im entsprechenden Fach an der Rückseite des Gerätes ablegen.

⚠ Dieses Gerät ist für den intermittierenden Betrieb von 20 min On / 40 min. Off entwickelt worden. Schalten Sie das Gerät nach 20 Minuten Betriebszeit aus und warten Sie weitere 40 Minuten, bevor Sie es neuerlich verwenden.

WARTUNG UND DESINFEKTION

- Waschen Sie sich vor dem Reinigen des Geräts gründlich die Hände.
- Reinigen Sie gründlich alle Komponenten des Gerätes, entfernen Sie Rückstände von Arzneimitteln und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Benutzung
- Die Haupteinheit und der Luftschlauch werden mit einem sauberen und feuchten Lappen gereinigt. Das Gerät niemals unter fließendem Wasser reinigen oder in Wasser tauchen. Gerät mit Gehäuse, das nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist.
- **Reinigung mit Wasser:** Reinigen Sie die Einzelteile mit Ausnahme des Luftschlauchs mit warmem Leitungswasser (max. 60 °C) für ca. 5 Minuten; ggf. eine kleine Menge Reinigungsmittel beimengen; befolgen Sie dabei die Dosier- und Anwendungsvorschriften des Herstellers des Reinigungsmittels. Reichlich spülen, gut abtropfen und an einer sauberen Stelle an der Luft trocknen lassen.
- **Desinfektion:** Das Sprüngerät und die Zubehörteile, mit Ausnahme des Luftschlauchs, können auch desinfiziert werden; benutzen Sie dazu handelsübliche chemische Desinfektionsmittel, Die Desinfektionsmittel sind in jeder Apotheke erhältlich.
- **Sterilisieren mit Dampf:** Alle Bauteile des Sprüngerätes können, mit Ausnahme des Luftschlauchs und der Maske für Dampfsterilisation bei 121°C (20 Minuten) oder 134°C (7 Minuten) desinfiziert werden. Die Sterilisationsvorrichtung muss der EN868/ISO11607 entsprechen und für Dampfsterilisation geeignet sein. Lassen Sie nach der Desinfektion das Gerät und die Bauteile bei Raumtemperatur vor dem Gebrauch immer abkühlen.

⚠ Wiederholen Sie die Sterilisierung nicht bei noch warmem Gerät.

- **Luftfilter ersetzen:** Die Abdeckung des Filterraumes mittels eines Schlitzschraubenziehers öffnen, siehe Abbildung 2; den zu ersetzenden Filter abnehmen und den Ersatzfilter einsetzen. Anschließend die Abdeckung mit dem neuen Filter wieder anbringen, dabei muss sie einwandfrei anliegen. Es wird empfohlen den Filter nach 70 Behandlungen zu wechseln.

- **Verunreinigung durch Mikroben:** Bei Krankheiten mit Infektionsgefahr und Vorhandensein von Mikroben wird empfohlen, die Zubehörteile und die Vernebler nur für den jeweiligen Kranken zu verwenden (immer den Arzt fragen).
- Bewahren Sie das Gerät an einem kühlen und trockenen Ort auf.

ZERSTÄUBERANWEISUNGEN

Ein medizinisches Gerät der Gefährdungsklasse IIa (Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/CEE), das den neuesten Bestimmungen und Normen entspricht, ist ein äußerst leistungsfähiges Gerät für die Anwendung ärztlicher Inhalationstherapien mit Aerosol.

SICHERHEITSHINWEISE

- Es wird empfohlen, das Gerät nur für einen Patienten zu verwenden
- Bei Infektionsgefahr und Kontamination durch Mikroorganismen ist immer ein persönlicher Gerätegebrauch anzuraten (fragen Sie immer Ihren Arzt)
- Die Vorrichtung darf nur mit Kompressorgeräten für Aerosoltherapie eingesetzt werden, die den gültigen Vorschriften entsprechen und die für die in den Gebrauchsanweisungen beschriebene Anwendung gebaut sind
- Das Gerät ist nicht für Anästhesie und die Ventilation der Lungen geeignet
- Die Vorrichtung darf nur mit dem Zubehör verwendet werden, das in den Bedienungsanleitungen aufgeführt ist
- Die Informationen für den Anschluss und den kombinierten Gebrauch mit Vorrichtungen für Aerosoltherapien finden sich in den Betriebsanleitungen der betreffenden Geräte. Befolgen Sie immer die Anweisungen und Sicherheitshinweise in den Betriebsanleitungen der Aerosolgeräte, auf denen die Vorrichtung eingesetzt wird
- Halten Sie sich bei der Benutzung des Gerätes und des Zubehörs immer an die Anweisungen Ihres Arztes. Verwenden Sie ausschließlich Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, und halten Sie die vom Arzt angegebene Anwendungsweise ein
- Benutzen Sie das Gerät nur für den Zweck, für den es gebaut ist, d. h. als Zerstäuber für Aerosoltherapien. Der Hersteller haftet nicht für unsachgemäßen und bestimmungsfremden Gebrauch
- Das Gerät wird nicht in sterilisierter Verpackung geliefert; reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor und nach jeder Benutzung
- Das Produkt enthält äußerst kleine Bauteile, die entfernt und versehentlich verschluckt werden können. Bei der Anwendung durch Minderjährige und Behinderte ist daher die Anwesenheit eines

Erwachsenen in vollem Besitz seiner geistigen Kräfte erforderlich. Lassen Sie das Gerät nicht unbewacht an Stellen, die Kindern und Behinderten zugänglich sind

- Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen und sauberen Ort auf, der vor Sonnenlicht, Wärmequellen und atmosphärischen Einflüssen geschützt ist. Das Gerät muss entsprechend den einschlägigen Vorschriften entsorgt werden.

ANLEITUNGEN FÜR DIE VORBEREITUNG UND INBETRIEBNAHME DER VORRICHTUNG

Das Gerät ist nicht steril, reinigen und desinfizieren Sie das Gerät daher vor dem Gebrauch entsprechend der Beschreibung in dem betreffenden Abschnitt.

Um das Arzneimittel einzufüllen den Boden des Verneblers drücken und die Spitze bis zum Loslösen gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Spitze herausnehmen und dabei sicherstellen, dass die Verneblungsdüse (Nr. 13b in der Komponentenliste) korrekt im Boden des Verneblers sitzt (vgl. Abb. 3). Die vom Arzt verordnete Menge des Arzneimittels am Boden des Inhalators einfüllen.

ACHTUNG: Sollte das Gerät zu voll sein, entleeren und reinigen Sie den Zerstäuber und wiederholen Sie den Schritt.

Verschrauben Sie nach dem Einfüllen des Medikaments das Ober- und Unterteil wieder, bringen Sie den Zubehörsanschluss auf dem Oberteil des Sprüngerätes an und verbinden Sie das letztere mit dem vom Arzt verschriebenen Therapiezubehör.

Verbinden Sie das eine Ende des Luftschlauchs fest mit der Ampulle und das andere Ende mit dem Kompressorgerät der Aerosoltherapie. Schalten Sie den Verdichter ein und beginnen Sie mit der Behandlung.

ACHTUNG: NIE IN HORIZONTALER POSITION INHALIEREN. NEIGEN SIE DEN ZERSTÄUBER NICHT ÜBER 60°.

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS GERÄT

Nach dem Gebrauch alle Teile des Sprüngerätes sorgfältig reinigen, alle Arzneimittelreste und eventuelle Schmutzablagerungen entfernen. Behandeln Sie das Sprüngerät und alle Teile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) entsprechend der folgenden Beschreibung.

Bei Anwendung bei einem anderen Patienten oder bei Verschmutzung den Schlauch auswechseln. Reinigen Sie die Einzelteile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) mit warmem Leitungswasser (max. 60 °C) für ca. 5 Minuten; ggf. eine kleine Menge Reinigungsmittel beimengen (befolgen Sie dabei die Dosier- und Anwendungsvorschriften des Herstellers des Reinigungsmittels). Reichlich spülen, gut abtropfen und an einer sauberen Stelle an der Luft trocknen lassen.

Das Sprüngerät und die Zubehörteile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) können auch desinfiziert werden; benutzen Sie dazu handelsübliche chemische Desinfektionsmittel, die Sie in jeder Apotheke erhalten und die für Kunststoff geeignet sind (Milton®, Amuchina® usw.).

Befolgen Sie dabei die Dosier- und Anwendungsvorschriften des Herstellers des Desinfektionsmittels. Alle Bauteile des Sprüherätes können (mit Ausnahme des Luftschlauchs und der Maske) für Dampfsterilisation bei 121°C(20 Minuten) oder 134°C (7 Minuten) desinfiziert werden (EN554/ISO11134). Die Sterilisationsverpackung muss der EN868/ISO11607 entsprechen und für Dampfsterilisation geeignet sein. Lassen Sie nach der Desinfektion das Gerät und die Bauteile bei Raumtemperatur vor dem Gebrauch immer abkühlen. Wiederholen Sie die Sterilisierung nicht bei noch warmem Gerät.

NUTZDAUER DER VORRICHTUNG

Das Sprüherät sollte nach maximal 100 - 120 Anwendungen oder nach ca. 20 Sterilisierungszyklen ersetzt werden.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Lager- und Transporttemperatur: - 20°C (-4°F) ÷ +70°C (158°F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung/Transport 5% ÷ 95% RH

TECHNISCHE BETRIEBSDATEN

Mindestfluss zum Zerstäuber: 5 l/min +/- 10%
Entsprechender Betriebsdruck: 60 kPa (0.6 bar, 8.7psi) +/- 10%
Höchstfluss zum Zerstäuber: 7.5 l/min +/- 10%
Entsprechender Betriebsdruck: 150 kPa (1.5 bar, 22.05psi) +/- 10%
Mindestfüllmenge: 2 ml Höchstfüllmenge 12 ml

 Lesen Sie aufmerksam die Bedienungsanleitungen

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät ist eingeschaltet, zerstäubt aber nicht das Arzneimittel.	• Die Zerstäubungsdüse ist nicht im Inneren des Zerstäubers eingesetzt worden (Nr. 13b)	• Zerstäubungsdüse in den Zerstäuber, wie in Abb.3 beschrieben, einsetzen.
	• Luftschlauch geknickt oder zusammen gequetscht.	• Luftschlauch gerade richten.
	• Luftfilter verstopft oder schmutzig.	• Luftfilter durch neuen ersetzen.
	• Im Zerstäuber befindet sich kein Arzneimittel.	• Das Arzneimittel, wie vom Arzt verordnet, einfüllen.
Das Gerät funktioniert nicht.	Der Überhitzungsschutz hat sich aus einem der nachfolgenden Gründen eingeschaltet: <ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät hat die in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Betriebsgrenzen überschritten. • Das Gerät wurde in der Nähe von Wärmequellen oder in Umgebungen mit Temperaturen über 40°C betrieben. 	Lassen Sie das Gerät für mindestens 60 Minuten abkühlen und schalten Sie es erneut ein.


ANMERKUNG Sollte das Gerät den normalen Betrieb nicht wieder aufnehmen, so sollte man sich an den Händler wenden.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das vorliegende Gerät entspricht den Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und wurde für den häuslichen Gebrauch entworfen. Seine Emissionen sind extrem gering und es ist unwahrscheinlich, dass Interferenzen mit anderen Geräten entstehen. Sollte das Gerät in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden, wird empfohlen, die Angaben

in den Tabellen am Ende der Gebrauchsanweisung zu beachten. Besondere Mobilgeräte zur Kommunikation und Funksysteme können sich auf die Funktionsweise dieses Artikels auswirken. Sollten Störungen während des Betriebs auftreten, muss das Gerät von den Vorrichtungen entfernt werden, welche mögliche elektromagnetische Interferenzen ausgelöst haben könnten. Danach die Leistungsfähigkeit des Geräts prüfen. In jedem Fall sollten bei Fragen der Kundendienst kontaktiert oder die Tabellen zur elektromagnetischen Strahlung am Ende der Gebrauchsanweisung konsultiert werden.

ENTSORGUNGSVERFAHREN

 Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindeabfall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammelzentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn

Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Im Falle, dass das zu entsorgende Gerät von geringeren Ausmaßen als 25 cm ist, besteht die Möglichkeit, es an eine Verkaufsstelle von mehr als 400 mq ohne Pflicht des Erwerbs einer ähnlichen Vorrichtung zurückzugeben. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden. Vorsicht! Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

GARANTIE

Die gegenständliche Vorrichtung ist für 2 Jahre vom Einkaufsdatum garantiert. Das Einkaufsdatum **ist durch den Stempel oder die Unterschrift vom Vertragshändler und durch den Kassenzettel zu beweisen, welche als Beilage zu diesem Dokument aufzubewahren sind.** Diese Periode stimmt mit der gültigen Gesetzgebung überein und wird erst dann angewandt, wenn der Verbraucher eine Privatperson ist. Laica-Produkte sind als Haushaltprodukte entworfen und dürfen nicht in öffentlichen Geschäften verwendet werden. Die Garantie deckt ausschließlich Produktionsfehler und ist nicht gültig, wenn der Schaden durch

willkürliche Handlung, falschen Gebrauch, Nachlässigkeit oder Missbrauch vom Produkt entsteht. Ausschließlich die standardgelieferten Zubehörteile verwenden. Der Gebrauch von anderen Zubehörteilen kann das Ungültigkeitswerden der Garantie als Folge haben. Die Vorrichtung keinesfalls öffnen. Wird die Vorrichtung geöffnet oder missbräuchlich geändert, verfällt die Garantie endgültig. Die Garantie ist für verschleißbare Teile als auch für die Batterien nicht gültig, wenn diese letzten standardgeliefert werden. Die Garantie verfällt nach zwei Jahren vom Einkauf. In diesem Fall werden die Serviceeingriffe gegen Zahlung vorgenommen. Für Auskünfte über Serviceeingriffe – eingeschlossen in der Garantie oder gegen Zahlung – schreiben Sie bitte an info@laica.com. Für in den Garantiebedingungen eingeschlossene Reparatur- und Austauscheingriffe ist keine Sorte von Beitrag zu leisten. Im Falle von Ausfällen sich an den Vertragshändler wenden. KEINE direkte Lieferung zur LAICA vornehmen. Alle Eingriffe nach Garantiebedingungen (Austausch vom Produkt oder von einem Teil desselben eingeschlossen) werden die Dauer der ursprünglichen Garantieperiode für den ausgetauschten Produkt nicht verlängern. Der Hersteller lehnt jede Haftung für etwaige direkte oder indirekte Schäden an Personen, Sachwerten und Haustieren ab, welche von der Missachtung der Vorschriften entstehen, welche im zweckmäßigen Gebrauchshandbuch enthalten sind – vor allem mit Rücksicht auf Hinweise über Installation, Gebrauch und Wartung der Vorrichtung. Die Firma Laica, welche ständig nach der Verbesserung der eigenen Produkte strebt, behält sich das Recht vor, ohne Voranmeldung ihre Produkte vollkommen oder teilweise nach Herstellungserfordernissen zu ändern, ohne dass dadurch irgendwelche Haftung seitens der Firma Laica oder ihrer Vertragshändler entsteht.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙ' ΕΙΣΠΝΟΩΝ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗ

Αγαπητέ πελάτη, η Laica σας ευχαριστεί για την προτίμηση που δείξατε στο προϊόν μας το οποίο σχεδιάστηκε με κριτήρια αξιοπιστίας και απώτερο σκοπό να ικανοποιήσουμε τις απαιτήσεις σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΜΕΛΕΤΗΣΤΕ ΠΡΟΣΕΧΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ

Το εγχειρίδιο χρήσης αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος. Έτσι λοιπόν θα πρέπει να φυλάσσεται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του. Σε περίπτωση που αυτό παραχωρηθεί σε άλλον ιδιοκτήτη θα πρέπει να παραδίδεται μαζί με τα έγγραφα που το συνόδευαν με την αγορά του.

Για μία ασφαλή και ορθή λειτουργία του προϊόντος, ο χρήστης υποχρεούται να μελετήσει προσεχτικά τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης διότι περιέχουν σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια, τη λειτουργία και τη συντήρησή του.

Στην περίπτωση που χάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών ή θέλετε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες ή να αποσαφηνίσετε οτιδήποτε, επικοινωνήστε με την επιχείρησή μας, στη διεύθυνση που ακολουθεί: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 – Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - 795321 - Fax +39 0444.795324 www.laica.com


Η συσκευή με το έμβολο για τη θεραπεία δι' εισπνοών είναι ένα από τα πιο αποτελεσματικά εργαλεία για τη θεραπεία των παθήσεων των άνω και κάτω αναπνευστικών οδών. Η λειτουργία με έμβολο δίνει τη δυνατότητα ταχύτερης και λεπτότερης νεφελοποίησης αυξάνοντας τα οφέλη της θεραπείας.

Μπορεί να θεωρηθεί και ως επαγγελματικό εργαλείο λόγω της ποιότητας των επιδόσεών του. Εύκολο στη χρήση και εξαιρετικό για οικιακή χρήση.

Αξιόπιστο, ανθεκτικό και χωρίς λίπανση, έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις τρέχουσες ευρωπαϊκές οδηγίες αναφορικά με τα κριτήρια κατασκευής για την ασφάλεια των ηλεκτρο-ιατρικών διατάξεων (Κανονισμός EN 60601-1, EN 13544-1).

Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) ITALY

Made in Italy

 0434 (Dir. 93/42/EEC)

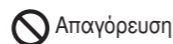
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΛΕΖΑΝΤΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	σελίδα 40
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ	σελίδα 40
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	σελίδα 41
Τεχνικά χαρακτηριστικά	σελίδα 41
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	σελίδα 42
Χρήση	σελίδα 42
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	σελίδα 42
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΜΠΟΥΛΑΣ ΕΚΝΕΦΩΤΗ	σελίδα 43
Οδηγίες ασφαλείας	σελίδα 43
Υποδείξεις για την προετοιμασία και τη λειτουργία της διαταξης	σελίδα 43
Υποδείξεις για τον καθαρισμό της διαταξης	σελίδα 43
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής της διαταξης	σελίδα 44
Συνθηκές αποθηκεύσης και μεταφοράς	σελίδα 44
Τεχνικά στοιχεία λειτουργίας	σελίδα 44
ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗ	σελίδα 44
ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	σελίδα 44
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ	σελίδα 45
ΕΓΓΥΗΣΗ	σελίδα 45

ΛΕΖΑΝΤΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Προειδοποίηση



Απαγόρευση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ακέραιη χωρίς εμφανείς βλάβες. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.
- Φυλάξτε το πλαστικό σακουλάκι μακριά από παιδιά. Κίνδυνος πνιγμού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη χρήση για την οποία έχει σχεδιαστεί και με τον τρόπο που υποδεικνύουν οι οδηγίες χρήσης. Κάθε διαφορετική χρήση θα πρέπει να θεωρείται ακατάλληλη και επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τυχόν βλάβες που προκύπτουν από την ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση

- Πριν συνδέσετε τη συσκευή στο ηλεκτρικό δίκτυο, βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία της τάσης δικτύου που αναφέρονται στην ετικέτα του προϊόντος αντιστοιχούν σε εκείνα του διαθέσιμου ηλεκτρικού δικτύου.
- Η χρήση και η συντήρηση αυτού του προϊόντος μπορεί να γίνει και από παιδιά ηλικίας 14 ετών και άνω και από άτομα με μειωμένες κινητικές και αισθητηριακές ή νοητικές ικανότητες ή από άτομα χωρίς εμπειρία μόνο υπό την κατάλληλη επίτηρηση ενός ενήλικα. Τα παιδιά δεν θα πρέπει να παίζουν με τη συσκευή. **Φυλάξτε την αμπούλα μακριά από παιδιά κάτω των 36 μηνών γιατί περιλαμβάνει μικρά μέρη και υπάρχει κίνδυνος κατάποσης.** Σε κάθε περίπτωση κρατήστε τα εξαρτήματα και το ηλεκτρικό καλώδιο μακριά από παιδιά (κίνδυνος πνιγμού).
- Αυτό είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για οικιακή χρήση που θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν ιατρικής συνταγής. Θα πρέπει να λειτουργεί σύμφωνα με όσα προβλέπει το παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Είναι σημαντικό ο ασθενής να διαβάσει και να κατανοήσει τις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και τη συντήρηση της μονάδας. **Επικοινωνήστε με το σημείο πώλησης για οποιαδήποτε ερώτηση.**
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου με αέρα αναισθητικού μείγματος, με οξυγόνο ή πρωτοξείδιο του αζώτου.
- ΜΗΝ αφήνετε ποτέ τη συσκευή χωρίς επίτηρηση ενώ λειτουργεί, μόλις ολοκληρώσετε τη χρήση σβήστε την και αποσυνδέστε την από το ρεύμα.
- Φροντίστε τη συσκευή, προστατέψτε την από προσκρούσεις, διακυμάνσεις θερμοκρασίας, σκόνη, απευθείας ηλιακό φως και πηγές θερμότητας.
- Σε περίπτωση βλάβης ή/και κακής λειτουργίας, σβήστε τη συσκευή χωρίς να την αλλοιώσετε και συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Για επιδιορθώσεις απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.
- ΜΗΝ συνδέετε και μην αποσυνδέετε τη συσκευή με βρεγμένα ή υγρά χέρια.
- Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι στεγνά όταν πιάνετε τον διακόπτη "Ο/Ι".
- ΜΗΝ τραβάτε ποτέ το καλώδιο τροφοδοσίας ή τη συσκευή για να αφαιρέσετε το καλώδιο από την ηλεκτρική πρίζα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε ποτέ προεκτάσεις ή προσαρμογείς, ξετυλίξτε το καλώδιο σε όλο το μήκος του και κρατήστε μακριά από πηγές θερμότητας.
- Προσοχή! ΜΗΝ παρεμβάινετε για κανένα λόγο στο ηλεκτρικό καλώδιο. Σε περίπτωση βλάβης απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.
- Σβήνετε πάντα τη συσκευή από το διακόπτη "Ο/Ι" και στη συνέχεια βγάλτε το καλώδιο από την πρίζα.
- Βγάλτε το φιλτράρισμα της συσκευής από την πρίζα του ρεύματος αμέσως μετά τη χρήση και πριν τον καθαρισμό.
- ΜΗ βυθίζετε ποτέ τη συσκευή στο νερό ή σε άλλα υγρά.
- Εάν η συσκευή πέσει στο νερό, μην προσπαθήσετε να την πιάσετε. Αφαιρέστε αμέσως το

φιλ από την πρίζα. ΜΗ χρησιμοποιείτε ξανά τη συσκευή αφού την αφαιρέσετε από το νερό (επικοινωνήστε αμέσως με το σημείο πώλησης).

 ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή στο μπάνιο ή στο ντουζ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (Δείτε εικ.1)

1. Κεντρική μονάδα
2. Καπάκι θέσης εξαρτημάτων
3. Θέση εξαρτημάτων
4. Διακόπτης "Ο/Ι" έναρξη/σβήσιμο
5. Παροχή αέρα του συμπιεστή
6. Καπάκι θέσης φίλτρου αέρα
7. Σύνδεση αμπούλας
8. Παιδική μάσκα
9. Μάσκα ενηλίκων
10. Εξάρτημα μύτης
11. Επιστόμιο
12. Σύνδεσμος αμπούλας
13. Αμπούλα εκνεφωτή
 - a. Άνω τμήμα αμπούλας
 - b. Ακροφύσιο νεφελοποίησης
 - c. Πάτος αμπούλας
14. Σωλήνας αέρα
15. Φίλτρο αέρα


ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ηλεκτρικός συμπιεστής εμβόλου με θερμική προστασία.

 Συσκευή Κατηγορίας II.

 Συσκευή τύπου BF

 Διατηρήστε στεγνό!

 Προσοχή, ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης

 Διακόπτης σβηστός

 Διακόπτης αναμμένος

 Εναλλασσόμενο ρεύμα

 Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή στο μπάνιο ή στο ντουζ.

Όνομαστική τάση:

Τάση (230V 50Hz 150 VA)

Ασφάλεια (T1,6A – 250V)
 Πίεση λειτουργίας (με νεφελοποιητή): 0,6 bar approx
 Πίεση MAX: 185 kPa approx
 Ροή λειτουργίας: 5 l/min.
 Θόρυβος: 58 dBA
 Ρυθμός νεφελοποίησης: 0.35ml/min
 MMAD: 2.61 um
 GSD: 2.75
 Aerosol output: 143 ul
 Output rate: 87 ul
 Προσωρινή χρήση: 20/40 min. ON/OFF
 Κατηγορία κινδύνου: IIa
 Συνθήκες λειτουργίας:
 θερμοκρασία: min. 10°C, max. 40°C, υγρασία αέρα: min. 10% max 95%
 Συνθήκες φύλαξης:
 θερμοκρασία: min. -25°C, max. 70°C, υγρασία αέρα: min. 10% max 95%
 Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας/φύλαξης: min. 690 hPa max 1060 hPa.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΧΡΗΣΗ

- 1) Πριν χρησιμοποιήσετε τη διάταξη για πρώτη φορά, καθαρίστε την όπως περιγράφει η παράγραφος “Συντήρηση και απολύμανση”.
- 2) Βάλτε το φιλτράκι στην πρίζα ρεύματος.
- 3) Προετοιμάστε την αμπούλα όπως υποδεικνύει το τμήμα “οδηγίες αμπούλας εκνεφωτή”
- 4) Συνδέστε σταθερά το ένα άκρο του σωλήνα αέρα στην αμπούλα και εισάγετε το άλλο στην παροχή αέρα του συμπιεστή.
- 5) Εφαρμόστε το εξάρτημα που έχετε επιλέξει: μάσκα, επιστόμιο ή εξάρτημα για τη μύτη κατόπιν οδηγίας του ιατρού σας.
- 6) Ανάψτε τη συσκευή, μετακινώντας το διακόπτη “O/I” στη θέση “I”. Βάλτε στο στόμα το επιστόμιο ή ακουμπήστε τη μάσκα στο πρόσωπο με προσοχή ώστε να καλύψει στόμα και μύτη. Η χρήση του επιστομίου βελτιώνει την επίδραση του φαρμάκου στους πνεύμονες.
- 7) Εισπνεύστε και εκπνεύστε ήρεμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Καθίστε σε άνετη θέση με το πάνω μέρος του σώματος ίσιο. Μην ξαπλώνετε κατά τη διάρκεια των εισπνοών. Διακόψτε τις εισπνοές σε περίπτωση αδιαθεσίας.
- 8) Μόλις ολοκληρωθούν οι εισπνοές, βρήστε τη συσκευή γυρίζοντας το διακόπτη “O/I” στο “O” και βγάλτε το φιλτράκι από την πρίζα.
- 9) Αφαιρέστε το σωλήνα αέρα από την αμπούλα και από την παροχή αέρα του συμπιεστή.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όπως στις περισσότερες περιπτώσεις συσκευών για θεραπεία δΐεισπνοών, στο τέλος της εισπνοής, μία ποσότητα φαρμάκου παραμένει μέσα στην αμπούλα: αυτό είναι απόλυτα αναμενόμενο. Αυτή η ποσότητα φαρμάκου, που ονομάζεται και υπολειπόμενος όγκος δεν μπορεί να εκνεφωθεί.

10)Αδειάστε τυχόν υπολείμματα φαρμάκου από την αμπούλα και καθαρίστε όπως περιγράφει η παράγραφος “Υποδείξεις για τον καθαρισμό της διάταξης” στο τμήμα “οδηγίες αμπούλα εκνεφωτή” και καθαρίστε τα υπόλοιπα μέρη που χρησιμοποιούνται όπως περιγράφει η παράγραφος “Συντήρηση και απολύμανση”

11)Τυλίξτε το καλώδιο και τοποθετήστε το στη θέση, στο πίσω μέρος της συσκευής

⚠ Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για λειτουργία ανά διαστήματα των 20 λεπτών On / 40 λεπτών Off. Σβήστε τη συσκευή μετά από 20 λεπτά λειτουργίας και περιμένετε άλλα 40 λεπτά πριν προχωρήσετε στη νέα θεραπεία.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Πλύνετε με πολύ προσοχή τα χέρια σας πριν προχωρήσετε σε καθαρισμό και απολύμανση των εξαρτημάτων.
- Καθαρίστε με προσοχή όλα τα εξαρτήματα και αφαιρέστε τα υπολείμματα φαρμάκου και τυχόν ακαθαρσίες μετά από κάθε θεραπεία.
- Η κεντρική μονάδα και ο σωλήνας αέρα θα πρέπει να καθαρίζονται με καθαρό και υγρό πανί. Μην πλένετε ποτέ τη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό ή βυθίζοντας τη. Συσκευή με περιβλήμα που δεν προστατεύεται από την είσοδο υγρών.
- **Καθαρισμός με νερό:** καθαρίστε όλα τα εξαρτήματα εκτός από το σωλήνα αέρα σε τρεχούμενο νερό (max. 60 °C) για περίπου 5 λεπτά προσθέτοντας, αν χρειάζεται μικρή ποσότητα απορρυπαντικού ακολουθώντας τη δοσολογία και τους περιορισμούς που προβλέπονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Ξεπλύνετε με προσοχή ώστε να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα και αφήστε να στεγνώσουν.
- **Απολύμανση:** όλα τα εξαρτήματα, εκτός από το σωλήνα αέρα μπορούν να απολυμανθούν με χημικά απολυμαντικά στις δόσεις και με τους περιορισμούς που προβλέπονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού. Μπορείτε να αγοράσετε τα απολυμαντικά στο φαρμακείο.
- **Αποστείρωση με ατμό:** η αμπούλα, το ακροφύσιο νεφελοποίησης, το επιστόμιο, το εξάρτημα για τη μύτη και το ρακόρ μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό μέχρι 121 °C (20 min.) ή 134 °C (7 min.). Η διάταξη αποστείρωσης θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανονισμούς EN868/ISO11607 και θα πρέπει να είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Μετά την αποστείρωση αφήνετε πάντα τα εξαρτήματα να κρυώσουν μέχρι τη θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από οποιαδήποτε άλλη χρήση.

⚠ Μην επαναλαμβάνετε τον κύκλο αποστείρωσης όταν τα εξαρτήματα είναι ακόμη ζεστά.

- **Αντικατάσταση φίλτρου αέρα:** για την αντικατάσταση του φίλτρου αέρα, ανασηκώστε το καπάκι του φίλτρου αέρα με τη βοήθεια ενός επίπεδου κατααβιδιού όπως δείχνει η Εικ.2. Αφαιρέστε το φίλτρο προς αντικατάσταση και εισάγετε το νέο φίλτρο. Τέλος τοποθετήστε το καπάκι της θήκης του φίλτρου αέρα στη θέση του κάνοντας το να προσκολληθεί στην επιφάνεια. Σας συμβουλευόμαστε να αντικαθιστάτε το φίλτρο μετά από περίπου 70 θεραπείες.
- **Μόλυνση από μικρόβια:** παρουσία παθολογιών με κινδύνους μόλυνσης από μικρόβια, συνιστούμε η χρήση των εξαρτημάτων και της αμπούλας εκνεφωτή να είναι προσωπική (συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε κάθε περίπτωση).
- Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΜΠΟΥΛΑΣ ΕΚΝΕΦΩΤΗ

Η αμπούλα εκνεφωτή έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τους πιο πρόσφατους κανονισμούς και αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν (Κατηγορία κινδύνου IIa - Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/EEC) εξαιρετικά αποτελεσματική σε θεραπείες που χορηγούνται με νεφελοποίηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Συνιστάται η εφαρμογή της διάταξης σε έναν μόνο ασθενή.
- Παρουσία παθολογιών με κινδύνους μόλυνσης από μικρόβια, συνιστάται προσωπική χρήση (συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε κάθε περίπτωση).
- Η διάταξη θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο με συσκευές συμπιεστών για θεραπεία δΐεισπνοών σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και βάσει όσων προβλέπει το εγχειρίδιο οδηγιών.
- Διάταξη ακατάλληλη για αναισθησία και αερισμό πνευμόνων.
- Η διάταξη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα αυθεντικά εξαρτήματα που υποδεικνύονται στον εγχειρίδιο οδηγιών.
- Οι πληροφορίες που αφορούν τη σύνδεση και τη χρήση των διατάξεων θεραπειών δΐεισπνοών αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των ίδιων των συσκευών. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες και τις υποδείξεις ασφαλείας που περιέχουν τα εγχειρίδια οδηγιών των διατάξεων νεφελοποίησης για τις οποίες προβλέπεται η χρήση.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τη διάταξη και τα εξαρτήματά της ακολουθώντας τις υποδείξεις του ιατρού σας. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα φάρμακα που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας και σύμφωνα με τις υποδείξεις του.
- Ⓞ Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη εκτός του προορισμού χρήσης της για τον οποίο προβλέπεται, δηλαδή νεφελοποίηση για θεραπεία δΐεισπνοών. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ακατάλληλη χρήση

- Η διάταξη δεν παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία, εκτελείτε πάντα εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης πριν και μετά τη χρήση.
- Η διάταξη περιλαμβάνει εξαρτήματα περιορισμένων διαστάσεων που μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα και να καταποθούν. Η χρήση από παιδιά ή άτομα με ειδικές ανάγκες θα πρέπει να γίνεται παρουσία ενήλικα πλήρους συνείδησης. Μην αφήνετε τη διάταξη χωρίς φύλαξη σε χώρους που έχουν εύκολη πρόσβαση παιδιά και άτομα με ειδικές ανάγκες.
- Φυλάξτε σε στεγνό και καθαρό μέρος, μακριά από φως και πηγές θερμότητας καθώς και από τους ατμοσφαιρικούς παράγοντες. Απορρίψτε τη διάταξη σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Η διάταξη δεν είναι αποστειρωμένη, για το λόγο αυτό, πριν τη χρησιμοποιήσετε, προχωρήστε σε καθαρισμό και απολύμανση όπως υποδεικνύει η αντίστοιχη παράγραφος. Για να ριζέτε το φάρμακο, στρίψτε την αμπούλα εκνεφωτή και στρέψτε αριστερόστροφα το πάνω μέρος μέχρι να ξεμπλοκάρει. Αφαιρέστε το πάνω μέρος του ακροφύσιου νεφελοποίησης (αρ.13b του ανεντυγμένου σχεδίου) και βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί σωστά στον πάτο της αμπούλας (δείτε Εικ.3) , τοποθετήστε την ποσότητα του φαρμάκου που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας στον πάτο της αμπούλας εκνεφωτή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση υπερβολικού γεμίματος, αδειάστε την αμπούλα εκνεφωτή, καθαρίστε την και επαναλάβετε τη διαδικασία. Μόλις τοποθετηθεί το φάρμακο, βιδώστε ξανά το πάνω μέρος στον πάτο, στη συνέχεια εισάγετε το ρακόρ των εξαρτημάτων στο πάνω μέρος της αμπούλας εκνεφωτή και συνδέστε με το εξάρτημα που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός. Συνδέστε σταθερά τη μία άκρη του σωλήνα τροφοδοσίας αέρα στην αμπούλα και το άλλο στη συσκευή συμπιεστή για θεραπεία δΐεισπνοών. Ανάψτε το συμπιεστή και ξεκινήστε τη θεραπεία. **ΠΡΟΣΟΧΗ: ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΕΙΣΠΝΟΕΣ ΣΕ ΟΡΙΖΟΝΤΙΑ ΘΕΣΗ. ΜΗ ΔΙΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΚΛΙΣΗ ΣΤΗΝ ΑΜΠΟΥΛΑ ΕΚΝΕΦΩΤΗ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟΥΣ 60°.**

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Στο τέλος κάθε χρήσης, προχωρήστε με τον καθαρισμό των εξαρτημάτων της αμπούλας εκνεφωτή απαλείφοντας τα υπολείμματα φαρμάκων και τυχόν ακαθαρσίες που έχουν συσσωρευτεί. Προχωρήστε σε φροντίδα της διατάξεως και των μερών της με τον τρόπο που υποδεικνύεται ακολουθώντας εκτός από το σωλήνα αέρα. Σε περίπτωση χρήσης σε άλλο ασθενή ή σε περίπτωση ακαθαρσίας, αντικαταστήστε το σωλήνα. Καθαρίστε τα εξαρτήματα (εκτός από το σωλήνα αέρα) με ζεστό νερό (max 60°C) βρύσης για περίπου 5 λεπτά, προσθέτοντας αν χρειάζεται και μία ελάχιστη ποσότητα απορρυπαντικού (ακολουθείστε τις υποδείξεις δοσολογία και περιορισμού χρήση του κατασκευαστή του απορρυπαντικού). Ξεπλύνετε με άφθονο νερό, αφαιρέστε το πολύ νερό και αφήστε να στεγνώσει σε καθαρό μέρος που αερίζεται καλά. Μπορείτε να απολύμανετε την αμπούλα εκνεφωτή και τα εξαρτήματά (εκτός από το σωλήνα αέρα)

με χημικά απολυμαντικά που μπορείτε να βρείτε εύκολα σε φαρμακεία και να είναι κατάλληλα για χρήση σε πλαστικά υλικά (Milton®, Amuchina® κλπ.). Ακολουθείστε τις οδηγίες, τις υποδείξεις δοσολογίας και τους περιορισμούς χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού. Όλα τα μέρη της αμπούλας εκνεφωτή μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό (εκτός από το σωλήνα αέρα και τις μάσκες) στους 121 °C (20 min.) ή 134 °C (7 min.) (EN554/ISO11134). Η αποστειρωμένη συσκευασία θα πρέπει να συμφορώνεται με τον κανονισμό EN868/ISO11607 και να είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Στο τέλος της αποστείρωσης, αφήνεται πάντα τη διάταξη και τα μέρη της να στεγνώσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Μην επαναλάβετε διαδοχικά τον κύκλο αποστείρωσης της διάταξης εν θερμώ

ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ


Συνιστάται η αντικατάσταση της αμπούλας εκνεφωτή μετά από 100-120 εφαρμογής το πολύ ή μετά από 20 κύκλους αποστείρωσης.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: - 20 °C (-4 °F) ÷ +70 °C (158 °F)
Perc. Υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: 5% ÷ 95%

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ελάχιστη ροή αμπούλας εκνεφωτή 5 l/min +/- 10%
Σχετική πίεση λειτουργίας: 60 kPa (0.6 bar, 8.7psi) +/- 10%
Μέγιστη ροή αμπούλας εκνεφωτή 7.5 l/min +/- 10%
Σχετική πίεση λειτουργίας: 150 kPa (1.5 bar, 22.05psi) +/- 10%
Ελάχιστος όγκος πλήρωσης 2 ml
Μέγιστος όγκος πλήρωσης 12 ml

 Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες χρήσης

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Η συσκευή είναι αναμμένη αλλά δεν νεφελοποιεί.	• Μέσα στην αμπούλα δεν έχει τοποθετηθεί το ακροφύσιο νεφελοποίησης (αρ. 13b)	• Τοποθετήστε το ακροφύσιο νεφελοποίησης στην αμπούλα όπως περιγράφει η εικ.3
	• Ο σωλήνας αέρα είναι διπλωμένος ή πατημένος.	• Απλώστε το σωλήνα αέρα.
	• Το φίλτρο αέρα είναι μπουκωμένο ή βρώμικο	• Αντικαταστήστε το φίλτρο αέρα με ένα καινούργιο.
	• Δεν υπάρχει φάρμακο μέσα στην αμπούλα αέρα.	• Ρίξτε το φάρμακο στην αμπούλα όπως έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός.
Η συσκευή δε λειτουργεί.	Έχει παρέμβει η θερμική προστασία για τους ακόλουθους λόγους: • Η συσκευή λειτούργησε εκτός των ορίων λειτουργίας που υποδεικνύει το παρόν εγχειρίδιο. • Η συσκευή λειτούργησε κοντά σε πηγές θερμότητας ή σε περιβάλλοντα με θερμοκρασία που ξεπερνούσε τους 40 °C.	Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει για τουλάχιστον 60 λεπτά και στη συνέχεια ανάψτε και πάλι τη συσκευή.


Σημείωση. Αν η συσκευή δεν ξεκινήσει και πάλι τη σωστή λειτουργία παρά τους ελέγχους που έχουν γίνει, απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η παρούσα διάταξη συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και έχει κατασκευαστεί για χρήση εντός του οικιακού περιβάλλοντος: ως εκ τούτου, οι εκπομπές της είναι εξαιρετικά μειωμένες και καθίσταται απίθανο

η δημιουργία παρεμβολών με άλλες συσκευές. Σε περίπτωση που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κοντά σε άλλες συσκευές, συνιστάται να ακολουθήσετε τις υποδείξεις που αναφέρονται στους πίνακες στο τέλος των οδηγιών χρήσης. Ειδικές κινητές διατάξεις επικοινωνίας και ραδιοσυστήματα ενδέχεται να επιδράσουν στη λειτουργία της παρούσας διάταξης. Σε περίπτωση προβλημάτων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, συνιστάται να απομακρύνετε τη διάταξη από τυχόν άλλες διατάξεις που ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές και βεβαιωθείτε για την αποκατάσταση των επιδόσεων. Σε κάθε περίπτωση, για περαιτέρω αμφιβολίες, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη ή συμβουλευτείτε τους ηλεκτρομαγνητικούς πίνακες που αναφέρονται στο τέλος των οδηγιών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

 Το σύμβολο που βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής υποδεικνύει την ξεχωριστή αποκομδή των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μηχανημάτων (Dir. 2012/19/Eu-WEEE). Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της συσκευής, μην την πετάξετε ως δημόσιο στερεό μεκτό απόρριμμα, αλλά πετάξτε τη στο ειδικό κέντρο αποκομδής που βρίσκεται στην περιοχή σας ή επιστρέψτε την στον αντιπρόσωπο κατά την αγορά μας καινούριος συσκευής ίδιου τύπου και με τις ίδιες λειτουργίες. Αν η συσκευή προς διάθεση είναι διαστάσεων μικρότερων των 25 εκ. μπορείτε να τη παραδώσετε σε ένα σημείο πώλησης με διαστάσεις άνω των 400 τμ. Χωρίς υποχρέωση αγοράς νέας παρόμοιας διάταξης. Αυτή η διαδικασία της ξεχωριστής αποκομδής των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μηχανημάτων γίνεται με την προοπτική μιας κοινής περιβαλλοντικής πολιτικής με σκοπό την προστασία, τη φροντίδα και τη βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος και για την αποφυγή πιθανών επενεργειών στην υγεία των ανθρώπων που θα προκαλούνται από την παρουσία επικίνδυνων ουσιών στα μηχανήματα αυτά ή από μια εσφαλμένη χρήση αυτών ή μερών τους. Προσοχή! Η μη σωστή απόρριψη των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μηχανημάτων μπορεί να επιφέρει κυρώσεις.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα συσκευή έχει εγγύηση 2 ετών από την ημερομηνία της αγοράς που πρέπει να τεκμηριώνεται με **σφραγίδα ή υπογραφή του αντιπροσώπου και με την απόδειξη πληρωμής που θα φροντίσετε να έχετε συννημένη εδώ**. Η περίοδος αυτή είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία και ισχύει μόνο σε περίπτωση ιδιωτή καταναλωτή. Τα προϊόντα Laica έχουν σχεδιαστεί για οικιακή χρήση και δεν επιτρέπεται η χρήση τους σε καταστήματα.

Η εγγύηση καλύπτει μόνο ελαττώματα κατασκευής και δεν ισχύει όταν οι βλάβες έχουν προκληθεί από τυχαίο γεγονός, εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή ακατάλληλη χρήση του προϊόντος. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται. Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων μπορεί να επιφέρει ακύρωση της εγγύησης. Μην ανοίγετε τη συσκευή για κανένα λόγο. Αν ανοίξετε ή σκαλίσετε τη συσκευή, η εγγύηση ακυρώνεται οριστικά. Η εγγύηση δεν ισχύει για μέρη που υφίστανται φθορά λόγω χρήσης και για μπαταρίες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή. Όταν περάσουν 2 χρόνια από την αγορά, η εγγύηση ακυρώνεται. Σε αυτή την περίπτωση οι επεμβάσεις τεχνικής βοήθειας γίνονται με πληρωμή. Μπορείτε να ζητήσετε πληροφορίες για επεμβάσεις τεχνικής βοήθειας, είτε είναι μέσα στην εγγύηση είτε γίνονται με πληρωμή, επικοινωνώντας με το info@laica.com.

Δεν χρειάζεται καμία συμβολή για επισκευές και αντικαταστάσεις προϊόντων που εμπίπτουν στους όρους της εγγύησης. Σε περίπτωση βλάβης απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο. ΜΗΝ αποστείλετε κατευθείαν στη LAICA.

Όλες οι επεμβάσεις εντός της εγγύησης (όπου συμπεριλαμβάνονται και η αντικατάσταση του προϊόντος ή ενός εξαρτήματός του) δε θα παρατείνουν τη διάρκεια της περιόδου της αρχικής εγγύησης του προϊόντος που αντικαταστάθηκε.

Η κατασκευαστική εταιρεία απορρίπτει κάθε ευθύνη για τυχόν βλάβες που μπορεί, άμεσα ή έμμεσα, να προκληθούν σε άτομα, αντικείμενα ή κατοικίδια ζώα εξαιτίας της μη τήρησης όλων των προδιαγραφών που υποδεικνύονται στο ειδικό φυλλάδιο οδηγιών και που αφορούν, ειδικά, τις προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση, τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής. Η επιχείρηση Laica, εφόσον ασχολείται συνεχώς με τη βελτίωση των προϊόντων της, διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει χωρίς καμία προειδοποίηση καθ' ολοκληρία ή εν μέρει τα προϊόντα της σε σχέση με τις ανάγκες παραγωγής, χωρίς αυτό να συνεπάγεται ευθύνη εκ μέρους της επιχείρησης ή των αντιπροσώπων της.

**APARAT PENTRU AEROSOLTERAPIE CU PISTON - INSTRUCȚIUNI ȘI GARANȚIE**

Stimate client, societatea Laica vă mulțumește pentru că ați ales acest produs, realizat conform unor criterii de fiabilitate și calitate, pentru deplina satisfacție a clienților noștri.

**IMPORTANT
CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL
PĂSTRAȚI INSTRUCȚIUNILE PENTRU A LE PUTEA CONSULTA PE VIITOR**

Manualul de instrucțiuni reprezintă o parte integrantă a produsului și trebuie păstrat pe toată perioada de utilizare a acestuia. În cazul în care aparatul este cedat unui nou proprietar, predați-i acestuia și întreaga documentație aferentă. Pentru o utilizare sigură și corectă a produsului, utilizatorul are obligația de a citi cu atenție instrucțiunile și avertismentele din cuprinsul manualului, deoarece acestea reprezintă informații importante cu privire la siguranță, instrucțiuni de utilizare și întreținere. În cazul pierderii manualului de instrucțiuni, sau dacă doriți să obțineți informații suplimentare sau explicații, contactați societatea noastră, la adresa de mai jos: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 – Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - 795321 - Fax +39 0444.795324 www.laica.com



Aparatul pentru aerosolterapie cu piston este unul dintre instrumentele cele mai eficiente pentru tratamentul afecțiunilor căilor respiratorii superioare și inferioare. Funcționarea pe bază de piston permite nebulizarea ultrarapidă și foarte fină sporind beneficiile tratamentului. Poate fi considerat un instrument profesional datorită calității prestațiilor. Ușor de folosit, este optim pentru utilizarea domestică. Fiabil, rezistent, fără a necesita lubrifiere, este construit în conformitate cu normele europene actuale în materie de criterii de construcție pentru siguranța aparatelor cu uz electro-medical (Norma EN 60601-1, EN13544-1). Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) ITALY
Made in Italy



0434 (Dir. 93/42/EEC)

CUPRINS**LEGENDĂ SIMBOLURI
AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ**pagina 46
pagina 46

DESCRIEREA PRODUSULUI
Specificații tehnice
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Utilizare
ÎNTREȚINERE ȘI DEZINFECTARE
INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE A FIOLĂ NEBULIZARE
Indicații de siguranță
Indicații pentru pregătirea și punerea în funcțiune a dispozitivului
Indicații pentru curățarea dispozitivului
Durata de folosire a dispozitivului
Condiții de păstrare și transport
Date tehnice de operare
PROBLEME ȘI SOLUȚII
COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ
PROCEDURI DE DEPOZITARE
GARANȚIE

pagina 47
pagina 47
pagina 48
pagina 48
pagina 48
pagina 49
pagina 49pagina 49
pagina 50
pagina 50
pagina 50
pagina 50
pagina 51
pagina 51
pagina 51**LEGENDĂ SIMBOLURI**

Avertisment



Interzis

AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ

- Înainte de a utiliza produsul, verificați ca aparatul să fie întreg fără daune vizibile. Dacă aveți dubii, nu utilizați aparatul și adresați-vă la revânzătorului.
- Țineți departe de copii pungă de plastic: pericol de sufocare.
- Acest produs trebuie să fie destinat exclusiv scopului pentru care a fost conceput și modulul indicat în instrucțiunile de utilizare. Orice altă utilizare se va considera improprie și așadar periculoasă. Fabricantul nu poate fi considerat responsabil pentru eventualele daune cauzate de utilizarea improprie sau eronată.
- Înainte de conectarea aparatului la rețeaua electrică, asigurați-vă că datele tensiunii rețelei, de pe plăcuța de pe priza de curent, corespund rețelei electrice utilizate.
- Utilizarea și întreținerea acestui produs pot fi efectuate de copii cu vârstă egală sau mai mare de 14 ani, și de către persoane cu capacități fizice, senzoriale și mentale reduse, sau de către persoane care nu sunt experte, doar sub stricta supraveghere a unui adult.

Nu lăsați copiii să se joace cu aparatul. Nu lăsați fiola la îndemâna copiilor sub 36 de luni deoarece conține piese mici care pot fi înghițite.

Nu lăsați niciodată accesoriile și cablul electric la îndemâna copiilor (pericol de strangulare).

- Acesta este un dispozitiv medical pentru uz domestic și trebuie utilizat pe bază de prescripție medicală. Trebuie pus în funcțiune conform indicațiilor din manualul de instrucțiuni de utilizare.

Este important ca pacientul să citească și să înțeleagă informațiile pentru utilizarea și întreținerea unității. Contactați revânzătorul pentru orice întrebare.

- Aparatul nu este adecvat pentru utilizare în prezența amestecului anestezie inflamabil care conține cu aer, oxigen sau protoxid de azot.

⊘ NU lăsați niciodată aparatul să funcționeze fără supraveghere, la terminarea utilizării, opriți-l și deconectați-l de la rețeaua electrică.

- Manipulați aparatul cu grijă, protejați-l de lovituri, variații extreme de temperatură, umiditate, praf, lumina directă a soarelui sau surse de căldură.

- În caz de defecțiune și/sau funcționare defectuoasă, opriți aparatul fără a-l manipula și consultați manualul de instrucțiuni. Pentru reparații, adresați-vă întotdeauna vânzătorului aparatului.

⊘ NU conectați sau deconectați aparatul cu mâinile ude sau umede.

- Asigurați-vă că aveți mâinile uscate când se acționează întrerupătorul "O/I".

⊘ NU trageți cablul de alimentare sau aparatul pentru a desprinde conectorul de la curent.

⊘ NU utilizați niciodată prelungitoarea sau adaptoare, desfășurați cablul pe întreaga sa lungime și țineți-l la distanță de sursele de căldură.

⊘ Atenție! NU interveniți sub nicio formă asupra cablului electric. În caz de daune, extrageți la re-vânzător.

- Opriți întotdeauna aparatul cu întrerupătorul "O/I" și apoi deconectați de la priza de curent.

- Scoateți ștecherul aparatului din priza de curent imediat după utilizare și înainte de a-l curăța.

⊘ NU introduceți niciodată produsul în apă sau alte lichide.

⊘ În cazul în care aparatul cade în apă, nu încercați să îl scoateți ci decuplați imediat ștecherul din priza de curent. NU utilizați aparatul după ce l-ați scos de apă (contactați imediat revânzătorul).

⊘ **NU utilizați aparatul când faceți baie sau duș.**

DESCRIEREA PRODUSULUI (Vezi fig. 1)

1. Unitate principală
2. Capac compartiment accesorii
3. Compartiment accesorii
4. Întrerupător "O/I" pornire/oprire
5. Priză de aer compresor
6. Capac compartiment filtru aer
7. Fixare fiolă
8. Mască pediatrică
9. Mască adulți
10. Adaptor nazal
11. Adaptor bucal
12. Racord fiolă
13. Fiolă nebulizare
 - a. Vârf fiolă
 - b. Duză de nebulizare
 - c. Bază fiolă
14. Tub de aer
15. Filtru de aer

SPECIFICAȚII TEHNICE

Electrocompresor piston cu dispozitiv de protecție termică.

Aparat clasa II

Aparat de tip BF

Păstrați uscat!

Atenție verificați instrucțiunile de utilizare

Întrerupător oprit

| Întrerupător pornit

~ Curent alternativ

Nu utilizați aparatul când faceți baie sau duș

Tensiune nominală:

Tensiune (230V 50Hz 150 VA)

Siguranță (T1,6A – 250V)

Presiune de lucru (cu nebulizator): aprox. 0,6 bari

Presiune max: 185 kPa aprox

Flux de lucru: 5 l/min.

Zgomot: 58 dBA

Nebulizare: 0,35 ml/min.
 MMAD: 2,61 um
 GSD: 2,75
 Ieșire aerosoli: 143 ul
 Rata de ieșire: 87 ul
 Utilizare temporară: 20/40 min. OPRIT/PORNIT
 Clase de risc: IIa
 Condiții de lucru:
 temperatura: min. 10°C; max. 40°C, umiditate aer: min. 10% max 95%
 Condiții de păstrare:
 temperatura: min. -25°C; max 70°C, umiditate aer: min. 10% max 95%
 Presiune atmosferică de exercițiu / conservare: min. 690 hPa; max 1060hPa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE

- Înainte de a utiliza dispozitivul pentru prima dată, curățați-l ca la paragraful Întreținere și dezinfectare.
- Introduceți ștecherul în priză de curent.
- Pregătiți fiola ca la secțiunea instrucțiuni fiolă de nebulizare.
- Conectați un capăt al tubului de aer la fiolă și introduceți celălalt în priză de aer a compresorului.
- Aplicați accesoriul ales: mască, adaptor bucal sau adaptor nazal conform prescrierilor medicului.
- Porniți aparatul apăsând întrerupătorul "O/I" în poziția "I". Introduceți adaptorul bucal în gură sau așezați pe față masca astfel încât să acopere gura și nasul. Utilizarea adaptorului bucal îmbunătățește aportul de produs farmaceutic în plămâni.
- Inspirați și expirați ușor în timpul tratamentului. Așezați-vă într-o poziție relaxată cu partea superioară a corpului dreaptă. **Nu vă întindeți în timpul inhalării.** Întrerupeți inhalarea dacă apar probleme.
- La finalizarea inhalării, opriți aparatul poziționând întrerupătorul "O/I" pe "O" și scoateți ștecherul din priză de rețea.
- Scoateți tubul de aer din fiolă și din priză de aer a compresorului.
IMPORTANT: Ca la majoritatea aparatelor pentru aerosoterapie, la finalizarea inhalării, o anumită cantitate de produs farmaceutic va rămâne în fiolă: acest lucru este perfect normal.


Această cantitate de produs farmaceutic denumită și volum rezidual nu poate fi nebulizată.

- Goliți reziduurile eventuale de produs farmaceutic din fiolă și curățați-o ca în paragraful Instrucțiuni pentru curățarea dispozitivului din secțiunea instrucțiuni fiolă de nebulizare și curățați celelalte piese utilizate ca la paragraful Întreținere și dezinfectare.

- Înfășurați cablul și așezați-l în compartimentul aferent din spatele aparatului
Dispozitivul a fost proiectat pentru funcționarea intermitentă de 20 min. pornit/40 min. oprit. Opriți dispozitivul după 20 de minute de funcționare și așteptați 40 de minute înainte de efectuarea unui tratament nou.

ÎNTREȚINERE ȘI DEZINFECTARE

- Spălați-vă pe mâini înainte de a efectua curățarea și dezinfectarea accesoriilor.
- Curățați cu atenție toate componentele și îndepărtați reziduurile de produs farmaceutic și posibilele impurități după fiecare tratament.
- Unitatea principală și tubul de aer vor fi curățate cu o cârpă umedă și curată. Nu spălați niciodată aparatul cu apă curentă sau introducându-l în apă. Aparat cu carcasă neprotejată la pătrunderea lichidelor.
- Curățarea cu apă:** Curățați toate accesoriile cu excepția tubului de aer cu apă curentă (max. 60°C) circa 5 minute adăugând dacă este necesar o cantitate mică de detergent respectând dozarea și limitele prevăzute de producătorul de detergent. Clătiți atent astfel încât să îndepărtați toate reziduurile și lăsați să se usuce.
- Dezinfectare:** Toate accesoriile, cu excepția tubului de aer, pot fi dezinfectate cu dezinfectanți chimici folosind dozele și limitele prevăzute de producătorul dezinfectantului. Dezinfectanții se achiziționează din farmacie.
- Sterilizarea cu abur:** fiola, duza de nebulizare, adaptorul bucal, adaptorul nazal și racordul pot fi sterilizate cu abur până la 121°C (20 min.) sau 134°C (7 min.). Dispozitivul de sterilizare trebuie să fie conform cu norma EN868/ISO11607 și trebuie să fie adaptat pentru sterilizarea cu abur. După sterilizare lăsați să se răcească componentele până la temperatura ambiantă înainte de utilizarea ulterioară.


-  Nu repetați ciclul de sterilizare când componentele sunt încă calde.

- Înlocuirea filtrului de aer:** Pentru înlocuirea filtrului de aer ridicați capacul compartimentului filtrului de aer folosind o șurubelniță plată pe post de părghie ca în fig. 2; îndepărtați filtrul de înlocuit și introduceți-l pe cel de schimb. Introduceți capacul compartimentului filtrului de aer în locașul său fixându-l adecvat. Se recomandă înlocuirea filtrului la fiecare 70 de tratamente.
- Contaminarea microbiană:** În prezența patologiilor cu riscuri de infecție și contaminare microbiană, se recomandă utilizarea personală a accesoriilor și fiolele de nebulizare (consultați întotdeauna medicul).
- Păstrați aparatul în loc răcoros și uscat.

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE A FIOLEI NEBULIZARE

Proiectat și realizat în conformitate cu ultimele standarde, flaconul de nebulizare din dotare este un Dispozitiv Medical (Clasa a II-a de Risc – Directiva Dispozitive Medicale 93/42/CEE), foarte eficient pentru terapiile medicale care utilizează vaporizarea (nebulizarea) cu aerosoli.

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- Se recomandă utilizarea dispozitivului de un singur pacient.
- Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai cu compresoare pentru terapie cu aerosoli conform normelor în vigoare și al cărui mod de utilizare este prevăzut în manualul cu instrucțiunile de utilizare.
- Dispozitiv necorespunzător pentru anestezie și ventilare pulmonară.
- Dispozitivul trebuie să fie utilizat cu accesoriile originale indicate în manualul de instrucțiuni.
- Informațiile referitoare la conexiunea și utilizarea împreună cu dispozitivele aferente terapiei cu aerosoli sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare a aparatelor. Respectați întotdeauna instrucțiunile și indicațiile de siguranță conținute în manualele de instrucțiuni ale dispozitivelor pentru terapie cu aerosoli.
- Utilizați întotdeauna dispozitivul și accesoriile sale respectând recomandările medicului dvs.
- Utilizați exclusiv produsele farmaceutice prescrise de medicul dvs., administrându-le potrivit indicațiilor acestuia.
-  Nu utilizați dispozitivul pentru alt scop decât cel pentru care a fost construit, și anume Vaporizator (nebulizator) pentru terapie cu aerosoli. Producătorul nu poate fi considerat răspunzător în cazul unei utilizări improprie.
- Dispozitivul nu este vândut într-un pachet steril. Efectuați întotdeauna operațiunile

de curățare înainte și după fiecare utilizare.

Când utilizați dispozitivul urmați măsurile uzuale de igienă și curățare (spălați-vă pe mâini și executați operațiunile de curățare așa cum sunt descrise în secțiunea specifică a acestui manual)

- Dispozitivul conține componente de mici dimensiuni care pot fi îndepărtate sau înghițite cu ușurință. Utilizarea de către persoane minore sau persoane cu handicap impune așadar prezența unui adult în deplinătatea facultăților mentale. Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat, la îndemâna copiilor sau a persoanelor cu handicap.
- Păstrați dispozitivul într-un loc uscat și curat, care să nu fie expus la lumină, surse de căldură sau agenți atmosferici.
- După scoaterea din uz, aruncați dispozitivul în conformitate cu standardele în vigoare.
- În cazul unor patologii cu riscuri de infecție și contaminare cu microbi se recomandă utilizarea personală a accesoriilor și a flaconului de nebulizare (consultați-vă întotdeauna medicul dvs.).

INDICAȚII PENTRU PREGĂTIREA ȘI PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE A DISPOZITIVULUI

Dispozitivul nu este steril. Înainte de utilizare efectuați operațiunile de curățare și dezinfectare indicate la secțiunea corespunzătoare.

Pentru a introduce medicamentul, strângeți fundul fiolei pentru aerosoli și rotiți vârful acesteia în sens opus acelor de ceasornic până când acesta se desprinde.

Extrageți vârful și asigurați-vă că duza de nebulizare (nr.13b în schemă) este introdusă corect în fundul fiolei (vezi Fig.3) și introduceți cantitatea de medicament prescrisă de medic în fundul fiolei pentru aerosoli.

IMPORTANT: În cazul umplerii excesive, goliți flaconul, curățați-o și repetați operațiunea.

După introducerea medicamentului, conectați partea superioară a flaconului pe tancul de nebulizare, rotiți în sensul acelor de ceasornic și introduceți accesoriul prescris de doctorul dvs. în partea superioară a flaconului de nebulizare.

Conectați bine un capăt al tubului de aer la flaconul de nebulizare iar celălalt capăt la zona de evacuare a aerului de pe aparat de nebulizare pentru terapie cu aerosoli.

Porniți compresorul pentru a începe tratamentul.

IMPORTANT! NU INHALAȚI NICIODATĂ ÎN POZIȚIE ORIZONTALĂ. NU ÎNCLINAȚI FLACONUL DE NEBULIZARE MAI MULT DE 60°.

INDICAȚII PENTRU CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI

După fiecare utilizare, curățați toate componentele flaconului, eliminând reziduurile de medicamente sau eventualele impurități.

Curățați fiecare componentă după cum se descrie mai jos, mai puțin tubul de legătură pentru aer care, în cazul tratamentului unui alt pacient sau în cazul în care este murdar trebuie înlocuit.

Spălați toate componentele (cu excepția tubului de legătură pentru aer) cu apă caldă de la robinet (max. 60 °C) timp de cinci minute adăugând, dacă este necesar, o cantitate mică de detergent, respectând indicațiile de dozare și limitele de utilizare oferite de producătorul detergentului.

Clătiți bine și asigurați-vă că toate depozitele au fost îndepărtate și lăsați-le să se usuce. Toate componentele nebulizatorului pot fi dezinfectate (cu excepția tubului de legătură pentru aer) cu dezinfectanți chimici respectând indicațiile de dozare și limitele de utilizare oferite de producătorul dezinfectantului. Acestea sunt de obicei disponibile la farmacia (Milton®, Amuchina® etc.). Toate componentele nebulizatorului pot fi sterilizate sub abur de căldură (cu excepția tubului de legătură pentru aer și a măștilor) la 121 °C (20 minute) sau 134 °C (7 minute) (EN554/ISO11134). Ambalajul de sterilizare trebuie să fie conform EN868/ISO11607 și potrivit pentru sterilizarea cu abur. După sterilizare lăsați întotdeauna toate componentele nebulizatorului să se răcească la temperatura ambientală înainte de utilizare. Nu repetați ciclul de sterilizare când componentele nebulizatorului sunt calde.

DURATA DE FOLOSIRE A DISPOZITIVULUI

Se recomandă înlocuirea dispozitivului de nebulizare (vaporizare) după max. 100 – 1200 de tratamente la un singur pacient sau după 20 de cicluri de sterilizare.

CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI TRANSPORT

Temperatura de păstrare și transport: -20 °C ÷ +70 °C
 Procentul de umiditate pentru păstrare și transport: 5% ÷ 95% RH

DATE TEHNICE DE OPERARE

Flux minim de operare: 5l/min +/- 10%
 Presiune de operare: 60 kPa (0,6 bari, 8,7 psi) +/- 10%
 Flux maxim de operare: 7,5 l/min +/- 10%
 Presiune de operare: 150 kPa (1,5 bari, 22,05psi) +/- 10%
 Capacitate minimă: 2 ml
 Capacitate maximă: 12 ml



Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare!

PROBLEME ȘI SOLUȚII

Problema	Cauza posibilă	Soluție
Aparatul nu pornește.	• Conectorul nu este introdus în priză.	• Introduceți ștecherul în priză.
	• Întrerupătorul "O/I" este poziționat pe "O".	• Opriti aparatul apăsând tasta "O/I" în poziția I
Aparatul este pornit dar nu se realizează acțiunea de nebulizare.	• În interiorul fiolei nu a fost introdusă duza de nebulizare (nr. 13b)	• Introduceți duza de nebulizare în fiolă ca în fig. 3.
	• Tubul de aer este îndoit sau strivit.	• Întindeți tubul de aer.
	• Filtrul de aer este blocat sau murdar.	• Înlocuiți filtrul de aer cu unul nou.
	• Produsul farmaceutic nu este prezent în fiolă.	• Introduceți produsul farmaceutic în fiolă conform prevederilor medicului.
Aparatul nu funcționează.	A intervenit dispozitivul de protecție termică din următoarele motive: <ul style="list-style-type: none"> • Aparatul a funcționat în afara limitelor de funcționare indicate în manual. • Aparatul a funcționat în apropierea surselor de căldură sau în medii în care temperatura a depășit 40 °C. 	Lăsați să se răcească aparatul cel puțin 60 de minute, apoi reporniți aparatul.

N.B. Dacă aparatul nu reia funcționarea corectă în ciuda verificărilor efectuate adresați-vă revânzătorului.

COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Acest aparat corespunde legislației în vigoare privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) și a fost realizat pentru aplicații de uz casnic: emisiile sale sunt atât de reduse încât probabilitatea de a interfera cu alte aparate este extrem de mică. În cazul în care este nevoie să utilizați aparatul în apropierea altor aparate, vă recomandăm să respectați indicațiile din tabelele de la sfârșitul libretului de instrucțiuni. Dispozitivele mobile utilizate pentru comunicații și aparatele radio pot să compromită funcționarea acestui aparat. Dacă observați anomalii în timpul funcționării, vă recomandăm să îndepărtați aparatul de alte aparate care ar putea cauza interferențe electromagnetice și să verificați ulterior dacă acesta și-a reluat ciclul normal de funcționare.

În orice caz, dacă aveți orice neclarități, vă rugăm să contactați Serviciul de Asistență Clienți sau să consultați tabelele cu datele privind emisiile electromagnetice de la sfârșitul acestui libret de instrucțiuni.

PROCEDURI DE DEPOZITARE



Simbolul de pe partea inferioară a aparatului indică colectarea separată a echipamentelor electrice sau electronice (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**).

Când aparatul nu mai este utilizat, nu îl depozitați împreună cu celelalte deșeuri, ci duceți-l la un centru de colectare din zonă sau la distribuitor atunci când achiziționați unul nou din aceeași gamă.

În cazul în care aparatul care trebuie casat are dimensiuni mai mici de 25 cm, acesta poate fi predat unui punct de vânzare cu suprafața mai mare de 400 mp fără a fi obligați să cumpărați un aparat nou similar.

Procedura de depozitare a deșeurilor electrice și electronice respectă politica de mediu europeană care face referire la protejarea, păstrarea și îmbunătățirea calității mediului, precum și la evitarea efectelor potențiale asupra sănătății oamenilor datorită prezenței substanțelor periculoase sau datorită utilizării necorespunzătoare.

Atenție! Depozitarea improprie a aparatelor electrice sau electronice duce la sancțiuni.

GARANȚIE

Prezentul aparat are garanție 2 ani de la data cumpărării, dată ce trebuie demonstrată de către **ștampila sau semnătura vânzătorului și de bonul fiscal, pe care trebuie să îl păstrați, atașat aici**. Această perioadă este în conformitate cu legislația în vigoare și se aplică numai în cazul în care consumatorul este persoană fizică.

Produsele Laica sunt proiectate pentru uz casnic și nu este permisă utilizarea acestora pentru servicii publice.

Garanția acoperă numai defectele de producție și nu este valabilă dacă daunele sunt produse de un eveniment accidental, utilizare greșită, neglijență sau folosire incorectă a produsului. Utilizați numai accesoriile furnizate; utilizarea unor alte accesorii poate duce la anularea garanției. Nu desfaceți aparatul din niciun motiv, dacă îl desfaceți sau dacă îl manevrați, garanția se anulează automat.

Garanția nu se aplică pieselor supuse uzurii din cauza utilizării și din cauza bateriilor când acestea sunt furnizate din dotare.

După 2 ani de la cumpărare, garanția expiră; în acest caz intervențiile de asistență tehnică vor fi efectuate contra cost.

Puteți obține informații despre intervențiile de asistență tehnică, chiar dacă sunt în garanție sau contra cost, contactând info@laica.com.

Nu este necesară nicio contribuție pentru reparațiile și înlocuirile de produse care se încadrează în termenul de garanție. În caz de defecțiuni adresați-vă vânzătorului; NU expediați direct către LAICA.

Toate intervențiile în garanție (inclusiv cele de înlocuire a produsului sau a unei componente) nu vor prelungi durata inițială a garanției produsului înlocuit. Fabricantul neagă orice responsabilitate pentru eventualele daune care pot fi cauzate, direct sau indirect, persoanelor, lucrurilor și animalelor de companie din cauza nerespectării tuturor indicațiilor date în manualul de instrucțiuni corespunzător și care privesc în mod special instrucțiunile pe tema instalării, utilizării și întreținerii aparatului.

Compania Laica, fiind mereu implicată în îmbunătățirea propriilor produse, are dreptul de a modifica fără niciun preaviz, complet sau parțial, propriile produse în raport cu nevoile de producție, fără ca acest lucru să implice o responsabilitate din partea companiei Laica sau din partea vânzătorilor acestora.

**PÍSTOVÝ INHALÁTOR PRO AEROSOLOVOU TERAPII - NÁVOD A ZÁRUKA**

Vážený zákazníku, společnost Laica Vám děkuje za to, že jste zvolil tento výrobek, navržený podle kritérií spolehlivosti a kvality s cílem plného uspokojení zákazníka.

**DŮLEŽITÉ
PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE
USCHOVEJTE PRO BUDOUCÍ POUŽITÍ**

Návod k použití je třeba považovat za součást výrobku a uchovávat ho po celou dobu jeho životnosti. V případě poskytnutí výrobku jinému vlastníkovu je třeba předat i veškerou dokumentaci. Pro bezpečné a správné používání výrobku je uživatel povinen si pozorně přečíst pokyny a upozornění obsažené v této příručce, neboť poskytují důležité informace o bezpečnosti, použití a údržbě výrobku. V případě ztráty návodu k použití nebo pro podrobnější informace či vysvětlení se obraťte na níže uvedenou adresu společnosti: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - 795321 - Fax +39 0444.795324 - www.laica.com



Pístový inhalátor pro aerosolovou terapii je jedním z neúčinnějších nástrojů pro léčení onemocnění horních a dolních cest dýchacích. Pístový mechanismus umožňuje velmi rychlé a velmi jemné rozprašování (nebulizaci), což zvyšuje přínosy léčby. Díky kvalitě výkonu může být inhalátor považován za profesionální nástroj. Snadno ovladatelný, skvělý pro domácí použití. Spolehlivý, odolný a bez lubrikantů, je vyroben v souladu s aktuálními evropskými normami platnými v oblasti bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů (norma EN 60601-1, EN13544-1). Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) ITALY - Made in Italy



0434 (Dir. 93/42/EEC)

OBSAH**VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ
BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**strana 52
strana 52**POPIS VÝROBKU
Technické údaje
NÁVOD K POUŽITÍ**

Použití
ÚDRŽBA A DEZINFEKCE
INSTRUKCE K NEBULIZAČNÍ AMPULI
Bezpečnostní pokyny
Návod pro přípravu a spuštění přístroje
Pokyny pro čištění přístroje
Životnost přístroje
Podmínky skladování a přepravy
Provozní technické údaje
PROBLÉMY A NÁPRAVY
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA
POSTUP PRO LIKVIDACI
ZÁRUKA

strana 53
strana 53
strana 54
strana 54
strana 54
strana 55
strana 55
strana 55
strana 55
strana 55
strana 56
strana 56
strana 56
strana 56
strana 56
strana 57
strana 57
strana 57**VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ**

Upozornění



Zákaz

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Před použitím výrobku zkontrolujte, že je přístroj neporušený bez viditelných známek poškození. V případě pochybností výrobek nepoužívejte a obraťte se na svého prodejce.
- Udržujte plastový sáček, který je součástí obalu, mimo dosah dětí: nebezpečí udušení.
- Tento výrobek musí být používán výhradně k účelu, pro který byl sestaven, a způsobem označeným v návodu k použití. Jakékoli jiné použití je považováno za nesprávné a tudíž nebezpečné. Výrobce nenes odpovědnost za případné škody vzniklé v důsledku nevhodného či chybného použití.
- Před zapojením přístroje do elektrické sítě se ujistěte, že se údaje o napětí na typovém štítku na výrobku shodují s údaji použité elektrické sítě.
- Provoz a údržba tohoto výrobku mohou být prováděny dětmi starší 14 let a osobami s omezenými fyzickými, smyslovými nebo duševními schopnostmi,

nebo nezkušenými osobami, pouze pokud jsou pod řádným dohledem dospělé osoby. Děti si nesmí s přístrojem hrát. **Uchovávejte ampuli mimo dosah dětí mladších 36 měsíců, protože obsahuje malé části, které by mohly spolknout.** V každém případě uchovávejte příslušenství a elektrický kabel mimo dosah dětí (nebezpečí uškrcení).

- Toto je zdravotnický přístroj pro domácí použití a musí být použitý na základě lékařského předpisu. Musí být provozován tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití. Je důležité, aby si pacient přečetl a pochopil informace pro použití a údržbu jednotky. V případě jakéhokoliv dotazu se obraťte na svého prodejce.**
- Přístroj není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- NIKDY** nenechávejte přístroj v provozu bez dozoru, po použití jej vypněte a vytáhněte z elektrické sítě.
- Zacházejte s výrobkem opatrně, chraňte jej před nárazy, extrémními změnami teplot, vlhkostí, prachem, přímým slunečním zářením a zdroji tepla.
- V případě poruchy a/nebo špatné funkčnosti přístroj vypněte, nemanipulujte s ním a nahlédněte do návodu k použití. Pro opravy se obraťte vždy na svého prodejce.
- NEZAPOJUJTE** nebo neodpojujte přístroj, pokud máte mokré nebo vlhké ruce.
- Při používání vypínače „O/I“ se ujistěte, že máte suché ruce.
- Při odpojování zástrčky z elektrické zásuvky **NETAHEJTE** za přívodní kabel ani za přístroj.
- NIKDY** nepoužívejte prodlužovací kabely nebo adaptéry, odviňte kabel po celé jeho délce a udržujte jej daleko od zdrojů tepla.
- Pozor! NEZASAHOJTE** z žádného důvodu na elektrickém kabelu. V případě poškození se obraťte na prodejce.
- Přístroj vždy vypněte vypínačem „O/I“ a poté odpojte zástrčku ze zásuvky.
- Okamžitě po použití, a před čištěním, vyjměte zástrčku přístroje ze sítě napájení.
- NIKDY** neponořujte výrobek do vody ani jiných tekutin.
- Spadne-li přístroj do vody, **NEPOKOUŠEJTE** se jej vylovit, ale odpojte jej okamžitě z elektrické sítě. **NEPOUŽÍVEJTE** znovu přístroj po vyndání z vody (ihned kontaktujte svého prodejce).
- NEPOUŽÍVEJTE přístroj při koupání či sprchování.**

POPIS VÝROBKU (viz obr.1)

- Hlavní jednotka
- Kryt přihrádky pro uložení příslušenství
- Přihrádka pro uložení příslušenství
- Vypínač „O/I“ zapnutí/vypnutí
- Prívod vzduchu kompresoru
- Víko přihrádky vzduchového filtru
- Úchyt ampule
- Obličejová maska pro děti
- Obličejová maska pro dospělé
- Nosní nástavec
- Náústek
- Spojovací nástavec ampule
- Nebulizační ampule
 - Horní část ampule
 - Nebulizační tryska
 - Spodní část ampule
- Vzduchová hadice
- Vzduchový filtr

TECHNICKÉ ÚDAJE

Elektrický pístový kompresor s tepelnou ochranou.

Přístroj třídy II

Přístroj typu BF

Udržujte v suchu!

Věnujte pozornost uživatelským pokynům

Vypínač vypnutý

Vypínač zapnutý

Střídavý proud

 Nepoužívejte přístroj při koupání či sprchování
Jmenovité napětí:

Napětí (230V 50Hz 150 VA)

Pojistka (T1,6A – 250V)

Provozní tlak (s rozprašovačem): cca 0,6 bar

Tlak MAX: cca 185 kPa

Provozní průtok: 5 l/min.
 Hlučnost: 58 dBA
 Nebulizační výkon: 0.35ml/min.
 MMAD: 2.61 um
 GSD: 2.75
 Aerosol output: 143 ul
 Output rate: 87 ul
 Dočasné použití: 20/40 min. ON/OFF
 Riziková třída: II
 Provozní podmínky:
 teplota: min. 10 °C; max. 40 °C, vlhkost vzduchu: min. 10% max 95%
 Podmínky skladování:
 teplota: min. -25 °C; max. 70 °C, vlhkost vzduchu: min. 10% max 95%
 Atmosférický tlak pro provoz/uchování: min. 690 hPa; max 1060 hPa.

NÁVOD K POUŽITÍ

POUŽITÍ

- 1) Před prvním použitím přístroj vyčistěte, jak je popsáno v odstavci „Údržba a dezinfekce“.
- 2) Zasuňte elektrickou zástrčku do elektrické zásuvky.
- 3) Připravte ampuli, jak je uvedeno v části "Instrukce k nebulizační ampuli".
- 4) Pevně připojte jeden konec vzduchové hadice k ampuli a druhý konec vložte do přívodu vzduchu kompresoru.
- 5) Použijte zvolené příslušenství: maska, náustek nebo nosní nástavec, jak vám předepsal lékař.
- 6) Zapněte přístroj přepnutím vypínače "O/I" do polohy "I". Vložte náustek do úst nebo položte masku na obličej a ujistěte se, že ústa a nos jsou zakryté. Používání náustku zlepšuje příjem léčiva do plic.
- 7) Během léčby se klidně nadechněte a vydechněte. Sedněte v uvolněné poloze s horní částí těla rovnou. **Při inhalaci si nelehejte.** V případě nevolnosti inhalaci přerušete.
- 8) Po skončení inhalování vypněte přístroj otočením vypínače "O/I" na "O" a vytáhněte zástrčku z elektrické zásuvky.
- 9) Odpojte vzduchovou hadici z ampule a z přívodu vzduchu kompresoru.
DŮLEŽITÉ: Stejně jako je tomu u většiny přístrojů pro aerosolovou terapii, po

skončení inhalování zůstane určité množství léčivé látky v ampuli: jedná se o zcela normální jev. Toto množství léčiva, tzv. zbytkové množství, již nelze pro inhalaci použít.

- 10) Vyprázdněte případné zbytky léčiva z ampule a vyčistěte ji, jak je popsáno v odstavci "Pokyny pro čištění přístroje" v části "Instrukce k nebulizační ampuli" a vyčistěte další použité části, jak je popsáno v odstavci „Údržba a dezinfekce“.

- 11) Stočte kabel a uložte jej do příslušné přihrádky na zadní straně přístroje

Tento přístroj je určen pro přerušovaný provoz 20 min. ON / 40 min. OFF. Vypněte přístroj po 20 minutách provozu a před provedením nové terapie počkejte dalších 40 minut.

ÚDRŽBA A DEZINFEKCE

- Před prováděním čištění a dezinfekce příslušenství si pečlivě umyjte ruce.
- Pečlivě vyčistěte všechny součásti a odstraňte zbytky léčiva a případné nečistoty po každé terapii.
- Hlavní jednotka a vzduchová hadice se čistí čistým a vlhkým hadříkem. Nikdy nemyjte přístroj pod tekoucí vodou nebo ponořením do vody. Přístroj není opatřen ochranným krytem proti průniku kapalín.
- **Čištění vodou:** Čistěte veškeré příslušenství, s výjimkou vzduchové hadice, pod tekoucí vodou (max. 60 °C) po dobu asi 5 minut. V případě potřeby přidejte malé množství mycího prostředku v souladu s dávkováním a omezeními stanovenými výrobcem mycího prostředku. Důkladně opláchněte a ujistěte se, že všechny zbytky byly odstraněny a nechte uschnout.
- **Dezinfekce:** Veškeré příslušenství, s výjimkou vzduchové hadice, může být dezinfikováno chemickými dezinfekčními prostředky v dávkách a omezeních stanovených výrobcem dezinfekčního prostředku. Dezinfekční prostředky lze obecně zakoupit v lékárně.
- **Sterilizace párou:** ampule, nebulizační tryska, náustek, nosní nástavec a spojovací nástavec mohou být sterilizovány párou až 121 °C (20 min.) nebo 134 °C (7 min.). Sterilizační zařízení musí být v souladu s normami EN 868/ISO 11607 a musí být vhodné pro sterilizaci párou. Po sterilizaci nechte vždy před dalším použitím součásti vychladnout na pokojovou teplotu.

 Neopakujte sterilizační cyklus, když jsou součástí ještě horké.

- **Výměna vzduchového filtru:** Pro výměnu vzduchového filtru zvedněte kryt přihrádky vzduchového filtru pákovým pohybem pomocí plochého šroubováku, jak je znázorněno na obr.2; vyjměte filtr, jenž má být nahrazen a vložte filtr náhradní. Nakonec nasaďte kryt přihrádky vzduchového filtru do svého uložení a dobře jej připevněte. Doporučuje se vyměňovat filtr po zhruba každých 70 ošetřeních.
- **Mikrobiologické znečištění:** V přítomnosti patologií s rizikem infekce a mikrobiální kontaminace je doporučeno jedno osobní použití příslušenství a nebulizační ampule (vždy se poraďte se svým lékařem).
- Skladujte přístroj na větraném a suchém místě.

INSTRUKCE K NEBULIZAČNÍ AMPULI

Dodaná nebulizační ampule, vyrobená v souladu s nejnovějšími předpisy, je zdravotnickým prostředkem (riziková třída IIa – směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS), který je velmi účinný při uplatňování léčebné terapie poskytované prostřednictvím aerosolového rozprašování tekutin v drobné kapičky (nebulizace).

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Doporučuje se použití přístroje pro jednoho pacienta.
- Pokud existuje riziko infekce a mikrobiální kontaminace, je doporučeno jedno osobní použití (vždy se poraďte se svým lékařem).
- Přístroj smí být používán pouze s kompresory pro aerosolovou terapii, odpovídajícími platným předpisům, u nichž je použití předvídáno v návodu k obsluze.
- Přístroj není vhodný pro anestézii a plicní ventilaci.
- Používejte přístroj výhradně s originálním příslušenstvím, které je uvedené v návodu k použití.
- Informace týkající se připojení a použití v kombinaci s přístroji pro aerosolovou terapii jsou uvedené v návodu k obsluze těchto zařízení. Vždy dodržujte instrukce a bezpečnostní pokyny obsažené v návodu k použití aerosolových přístrojů, která předvídají jejich použití.

- Používejte vždy přístroj a jeho příslušenství podle doporučení vašeho lékaře. Používejte pouze léčivé přípravky předepsané vaším lékařem a podávejte je způsobem jím určeným.
- Nepoužívejte přístroj pro účely, ke kterým není určeno, tedy jinak než jako nebulizátor pro aerosolovou terapii. Výrobce není odpovědný za nevhodné použití.
- Přístroj není dodáván ve sterilním obalu; před a po každém použití proveďte čištění a dezinfekci.
- Přístroj obsahuje součásti malých rozměrů, které lze vyjmout a snadno požit. Používání nezletilými a osobami se zdravotním postižením proto vyžaduje přítomnost dospělé osoby s plnými duševními schopnostmi. Nenechávejte přístroj bez dozoru v místech snadno přístupných pro nezletilé a osoby se zdravotním postižením.
- Skladujte na čistém a suchém místě, daleko od světla, tepla a atmosférických vlivů. Zlikvidujte přístroj v souladu s platnými předpisy.

NÁVOD PRO PŘÍPRAVU A SPUŠTĚNÍ PŘÍSTROJE

Přístroj není sterilní, proto před jeho použitím proveďte čištění a dezinfekci uvedené ve speciálním odstavci.

Pro vložení léčiva stlačte spodní část nebulizační ampule a otočte proti směru hodinových ručiček horní část, dokud se neuvolní. Odstraňte horní část a ujistěte se, že nebulizační tryska (č.13b nákresu) je správně vložená do spodní části ampule (viz obr.3) a vložte takové množství léčiva, jaké vám předepsal lékař, do spodní části nebulizační ampule.

UPOZORNĚNÍ: V případě přeplnění vyprázdněte nebulizační ampuli, vyčistěte ji a postup opakujte. Po vložení léčiva znovu přišroubujte horní část ke spodní, poté zasuňte spojovací nástavec do horní části nebulizační ampule a připojte k ní příslušenství předepsané lékařem. Pevně připojte jeden konec hadice pro přívod vzduchu k ampuli a druhý konec ke kompresoru pro aerosolovou terapii. Zapněte kompresor pro zahájení terapie. **UPOZORNĚNÍ: NIKDY NEINHALUJTE V HORIZONTÁLNÍ POLOZE. NENAKLÁNĚJTE NEBULIZAČNÍ AMPULI O VÍCE NEŽ 60°.**

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE

Na konci každého použití proveďte čištění všech složek nebulizační ampule a odstraňte všechny zbytky léčivého přípravku a jakékoliv usazené nečistoty.

Zacházejte s přístrojem a jeho částmi, jak je uvedeno níže, s výjimkou vzduchové hadice. V případě použití na jiného pacienta nebo v případě nečistot hadici vyměňte. Čistěte součásti (kromě vzduchové hadice) pod teplou vodou (max 60 °C) z vodovodu po dobu asi 5 minut a přidejte malé množství mycího prostředku (postupujte podle pokynů dávkování a omezení použití poskytnutých výrobcem mycího prostředku). Důkladně opláchněte, odstraňte přebytečnou vodu a nechte uschnout na čistém a větraném místě.

Je možné dezinfikovat nebulizační ampuli a příslušenství (kromě vzduchové hadice) chemickými dezinfekčními prostředky snadno dostupnými v lékárně a vhodnými pro použití na plastových materiálech (Milton®, Amuchina®, atd.) Postupujte podle pokynů, doporučeného dávkování a omezení použití uvedených výrobcem dezinfekčního prostředku.

Všechny části nebulizační ampule mohou být sterilizované párou (kromě vzduchové hadice a masek) při teplotě 121 °C (20 min.) nebo 134 °C (7 min.) (EN554/ISO11134). Sterilní obal musí být v souladu s normou EN868/ISO11607 a musí být vhodný pro sterilizaci párou. Na konci sterilizace nechte vždy před použitím přístroj a jeho části vychladnout na pokojovou teplotu. Neopakuje ihned po sobě sterilizační cyklus na horkém zařízení.

ŽIVOTNOST PŘÍSTROJE

Doporučuje se vyměnit nebulizační ampuli po max. 100-120 aplikacích nebo po zhruba 20 sterilizačních cyklech.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

Teplota skladování a přepravy: Od - 20 °C (-4 °F) do +70 °C (158 °F)
Proc. vlhkost skladování a přepravy: 5% - 95%

PROVOZNÍ TECHNICKÉ ÚDAJE

Min.průtok nebulizační ampule: 5 l/min +/- 10%
Relativní provozní tlak: 60 kPa (0.6 bar, 8.7psi) +/- 10%
Max.průtok nebulizační ampule: 7.5 l/min +/- 10%
Relativní provozní tlak: 150 kPa (1.5 bar, 22.05psi) +/- 10%
Minimální objem naplnění: 2 ml
Maximální objem naplnění: 12 ml



Přečtěte si pozorně návod k použití

PROBLÉMY A NÁPRAVY

Problém	Možná příčina	Řešení
Přístroj se nezapíná.	• Zástrčka není zasunutá do elektrické zásuvky.	• Zapojte zástrčku do elektrické zásuvky.
	• Vypínač „O/I“ je v poloze „O“.	• Zapněte přístroj přepnutím tlačítka „O/I“ do polohy „I“.
Přístroj je zapnutý, ale nerozprašuje.	• Do ampule nebyla zasunuta nebulizační tryska (č. 13b)	• Zasuňte nebulizační trysku do ampule, jak je popsáno na obr. 3.
	• Vzduchová hadice je ohnutá nebo zmáčknutá.	• Rozviňte vzduchovou hadici.
	• Vzduchový filtr je ucpaný nebo špinavý.	• Vyměňte vzduchový filtr za nový.
	• V ampuli se nenachází žádné léčivo.	• Vložte do ampule léčivo předepsané lékařem.
Přístroj nefunguje	Zasáhla tepelná pojistka z následujících důvodů: <ul style="list-style-type: none"> • Přístroj pracoval mimo provozní omezení uvedená v tomto návodu. • Přístroj fungoval v blízkosti zdrojů tepla nebo v prostředích s teplotou vyšší než 40 °C. 	Nechte přístroj vychladnout po dobu 60 minut a poté jej znovu zapněte.

Pozn. V případě, že přístroj nezačne znovu řádně fungovat, navzdory provedeným kontrolám, obraťte se na prodejce.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Tento přístroj splňuje požadavky pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a je určen k domácímu použití: jeho emise elektromagnetického záření jsou proto velmi nízké. Rušení jiným elektricky napájeným zařízením se nepředpokládá. V případě nutnosti jeho použití v blízkosti jiných zařízení se doporučuje dodržovat pokyny uvedené v tabulkách na konci návodu k použití. Na provoz tohoto výrobku mohou mít ve skutečnosti vliv určitá mobilní komunikační a rádiová zařízení.

V případě, že se během provozu vyskytnou odchylky, doporučuje se přístroj vzdálit od jiných případných zařízení, která mohou být zdrojem elektromagnetického rušení, a ověřit obnovení náležité funkce.

V případě jakýchkoli pochybností kontaktujte zákaznický servis nebo nahlédněte do tabulek na konci tohoto návodu, které se týkají emisí elektromagnetického záření.

POSTUP PRO LIKVIDACI



Symbol na spodní straně přístroje označuje povinnost tříděného sběru odpadu elektrických a elektronických zařízení (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). Na konci životnosti přístroje jej nelikvidujte jako pevný směsný komunální odpad, nýbrž ve sběrném dvoře ve své oblasti, nebo jej vraťte distributorovi při nákupu nového přístroje téhož typu sloužícího ke stejnému účelu.

V případě, že má spotřebič určený k likvidaci menší rozměry než 25 cm, je možné zaslat jej zpět do prodejního místa s půdorysnou plochou nad 400 m² bez povinnosti nákupu nového podobného spotřebiče.

Tento postup odděleného sběru elektrických a elektronických zařízení vychází z politiky Společenství, která má za cíl zachovat, chránit a zlepšovat životní prostředí a vyhnout se potenciálnímu dopadu nebezpečných látek v těchto zařízeních na lidské zdraví a nepatřičnému použití těchto zařízení či jejich částí. Upozornění: Nesprávná likvidace elektronických a elektrických zařízení může mít za následek postihy.

ZÁRUKA

Na tento přístroj se poskytuje záruka 2 roky od data zakoupení, které je nutné prokázat razítkem a podpisem prodejce a dokladem o zaplacení. Ten laskavě uschovejte společně se záručním listem. Tato lhůta je v souladu s platnou legislativou (Zákon o ochraně spotřebitele, č. 206 ze dne 6.9.2005) a je použitelná pouze v případech, kdy spotřebitel je soukromý subjekt. Výrobky Laica jsou určeny pro domácí použití a není povoleno jejich využívání ve veřejných zařízeních.

Záruka se vztahuje pouze na výrobní vady a nevztahuje se na škody způsobené nehodou, zanedbáním nebo nesprávným či nevhodným použitím výrobku.

Použijte pouze dodávané příslušenství. Použití jiného příslušenství může mít za následek zánik záruky. Přístroj z žádného důvodu neotvírejte. V případě otevření či zásahu do přístroje záruka s konečnou platností zaniká.

Záruka se nevztahuje na díly podléhající opotřebení a na baterie, pokud byly dodány v příslušenství. Po uplynutí 2 let od nákupu záruka zaniká a případné opravy v technickém servisu budou provedeny za úhradu. Informace o opravách v technickém servisu, ať již se jedná o opravy pokryté zárukou či za úhradu, si můžete vyžádat na adrese info@laica.com. Za opravy a náhrady výrobků, na které se vztahuje záruka, nic neplatíte. V případě poruchy kontaktujte svého prodejce. NEZASÍLEJTE přístroj přímo společnosti LAICA. Jakékoli záruční práce (včetně výměny výrobku nebo jeho části) neprodlužují původní záruční dobu nahrazeného výrobku. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za případné škody, které mohou přímo nebo nepřímo vzniknout osobám, na majetku a domácích zvířatech v důsledku nedodržení veškerých požadavků uvedených v příslušném návodu, zejména pak výstrah týkajících se instalace, používání a údržby přístroje.

Společnost Laica neustále vylepšuje své výrobky a vyhrazuje si právo bez předchozího upozornění úplně či částečně upravovat své výrobky podle potřeb výroby, aniž to zakládá odpovědnost ze strany společnosti Laica či jejich prodejců.

PIESTOVÝ INHALÁTOR NA AEROSÓLOVÚ TERAPIU - NÁVOD A ZÁRUKA

Vážený zákazník, Laica touto cestou by Vám chcela poďakovať za Váš výber tohto produktu, ktorý bol navrhnutý na základe kritérií spoľahlivosti a kvality pre vašu plnú spokojnosť.

DÔLEŽITÉ POZORNE PREČÍTAŤ PRED POUŽITÍM UCHOVAŤ PRE BUDÚCE POTREBY

Návod na použitie musí byť považovaný za súčasť výrobku a musí byť uchovávaný po celú dobu životnosti samotného výrobku.

Pri predaji zariadenia inému vlastníkovi, bude potrebné odovzdať mu aj celú dokumentáciu. Pre bezpečné a správne používanie výrobku, je užívateľ povinný pozorne si prečítať pokyny a varovania uvedené v návode, pretože poskytujú dôležité informácie o bezpečnosti, prevádzke a údržbe. V prípade straty tohto návodu na použitie, alebo v prípade dodatočných informácií, kontaktujte prosím spoločnosť na nižšie uvedenej adrese: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 – Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - 795321 - Fax +39 0444.795324 www.laica.com

Piestový inhalátor na aerosólovú terapiu je jedným z najúčinnějších nástrojov na liečenie chorôb horných a dolných dýchacích ciest. Použitie piestu umožňuje veľmi rýchle a veľmi jemné rozprášenie, čo zvyšuje kladný účinok liečby. Vďaka kvalite výkonu ho možno považovať za profesionálny nástroj. Jednoducho sa používa a preto je skvelé na domáce použitie. Je spoľahlivé, odolné a bez potreby mazania a je vyrobené v súlade s platnými európskymi predpismi o základných požiadavkách na bezpečnosť zdravotníckych elektrických prístrojov (EN 60601-1, EN13544-1).

Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) ITALY - Made in Italy



OBSAH

LEGENDA A SYMBOLY BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

strana 58
strana 58

POPIS VÝROBKU
Technické špecifikácie
NÁVOD NA POUŽITIE
Použitie
ÚDRŽBA A DEZINFEKCIA
NÁVOD NA POUŽITIE ROZPRAŠOVAČA
Bezpečnostné informácie
Návod na prípravu a spustenie zariadenia
Pokyny na čistenie zariadenia
Použitelnosť zariadenia
Podmienky skladovania a prepravy
Prevádzkové technické údaje
PROBLÉMY A RIEŠENIA
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA
POSTUP LIKVIDÁCIE
ZÁRUKA

strana 59
strana 59
strana 60
strana 60
strana 60
strana 61
strana 61
strana 61
strana 61
strana 62
strana 62
strana 62
strana 62
strana 62
strana 63
strana 63

LEGENDA A SYMBOLY



Upozornenia



Zákazy

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Pred použitím výrobku sa uistite, že zariadenie je celistvé a bez viditeľného poškodenia. V prípade pochybností výrobok nepoužívajte a obráťte sa na svojho predajcu.
- Plastikové vrecko z balenia uložte mimo dosahu detí: nebezpečenstvo udusenía.
- Toto zariadenie môže byť použité výhradne na účely, na ktoré bolo určené, a spôsobom, ktorý je uvedený v návode. Akékoľvek iné použitie sa považuje za nevhodné a teda nebezpečné. Výrobca nie je zodpovedný za prípadné škody spôsobené nevhodným alebo nesprávnym použitím.
- Pred pripojením zariadenia k elektrickej sieti sa uistite, že špecifikácia sieťového napätia na výrobnom štítku na výrobku zodpovedá použitej elektrickej sieti.
- Tento produkt smú používať a údržbu vykonávať deti vo veku alebo staršie ako 14 rokov a ľudia so zníženými telesnými, zmyslovými alebo duševnými schopnosťami,

alebo osoby s obmedzenými skúsenosťami, iba pod riadnym dohľadom dospelých osoby. Deti sa s prístrojom nesmú hrať. **Rozprašovač uchovávajúte mimo dosahu detí mladších ako 36 mesiacov, pretože obsahuje malé časti, ktoré by mohli prehltnúť.** Vždy uchovávajúte príslušenstvo a sieťový kábel mimo dosahu detí (nebezpečenstvo uškrtenia).

- **Toto je lekárske zariadenie určené na domáce použitie a sme sa používať iba na lekársky predpis. Musí byť používané podľa pokynov v tomto návode na použitie. Je dôležité, aby si pacient prečítal a porozumel informáciám týkajúcim sa použitia a údržby zariadenia. V prípade otázok sa prosím obráťte na predajcu.**
- Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.
- ⚠ **NIKDY** nenechávajúte zariadenie v prevádzke bez dozoru, po ukončení použitia ho vypnite a odpojte od elektrickej siete.
- S produktom zaobchádzajte opatrne, chráňte ho pred nárazmi, extrémnymi zmenami teploty, vlhkosťou, prachom, priamym slnečným svetlom a tepelnými zdrojmi.
- V prípade poruchy a/alebo nedostatočného fungovania vypnite spotrebič, nezasahujte doňho a pozrite sa do návodu na použitie. Pri opravách sa vždy obráťte na svojho predajcu.
- ⚠ **NEZAPÁJAJTE** ani neodpájajte spotrebič mokrými alebo vlhkými rukami.
- Pri stláčaní vypínača „O/I“ sa uistite, že máte suché ruky.
- ⚠ **NEŤAHAJTE** za napájací kábel ani za samotný spotrebič, ak chcete vytiahnuť zástrčku z elektrickej zásuvky.
- ⚠ Nikdy **NEPOUŽÍVAJTE** predlžovacie káble alebo adaptéry. Odtočte kábel do celej jeho dĺžky a udržiavajte ho mimo dosahu zdrojov tepla.
- ⚠ **Pozor! NEVYKONÁVAJTE** za žiadnych okolností zásah na elektrickom kábli. V prípade poškodenia sa obráťte na predajcu.
- Spotrebič vždy vypnite vypínačom „O/I“ a potom ho odpojte od siete.
- Vytiahnite zástrčku spotrebiča zo zásuvky okamžite po použití a vždy pred vyčistením.
- ⚠ Výrobok nikdy **NEPONÁRAJTE** do vody ani iných kvapalín.
- ⚠ Ak zariadenie spadne do vody, nesnažte sa k nemu dostať, ale hneď vytiahnite zástrčku zo zásuvky. **NEPOUŽÍVAJTE** zariadenie po vybratí z vody (ihneď kontaktujte svojho predajcu).
- ⚠ **NEPOUŽÍVAJTE zariadenie pri kúpaní alebo sprchovaní.**

POPIS VÝROBKU (viď obrázok 1)

1. Hlavná jednotka
2. Kryt priestoru na odkladanie príslušenstva
3. Priestor na odkladanie príslušenstva
4. Vypínač „O/I“ zapnutý/vypnutý
5. Prívod vzduchu do kompresora
6. Kryt uloženia vzduchového filtra
7. Uchytenie rozprašovača
8. Masky pre deti
9. Masky pre dospelých
10. Nosový nadstavec
11. Náustok
12. Prípojka na rozprašovač
13. Rozprašovač
 - a. Vrchná časť rozprašovača
 - b. Rozprašovacia tryska
 - c. Spodná časť rozprašovača
14. Hadička prívodu vzduchu
15. Vzduchový filter

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Elektrický piestový kompresor s tepelnou ochranou.

Zariadenie triedy II

Zariadenie typu BF

Udržujte v suchu!

Starostlivo skontrolujte návod na obsluhu

Vypínač vypnutý

Vypínač zapnutý

Striedavý prúd

Nepoužívajte zariadenie pri kúpaní alebo sprchovaní

Menovité napätie:

Napätie (230V 50Hz 150 VA)

Poistka (T1,6A - 250V)

Prevádzkový tlak (s rozprašovačom): Približne 0,6 bar

Maximálny tlak: približne 185 kPa

Prevádzkový prietok: 5 l/min.
 Hlučnosť: 58 dBA
 Rozprašovanie: 0,35ml/min.
 MMAD: 2,61 um
 GSD: 2,75
 Aerosólový výstup: 143 ul
 Výstupná hodnota: 87 ul
 Krátkodobé použitie: 20/40 min. ON/OFF
 Trieda nebezpečenstva: IIa
 Prevádzkové podmienky:
 Teplota: min. 10 °C; max. 40 °C, vlhkosť vzduchu: min. 10% max 95%
 Podmienky skladovania:
 Teplota: min. -25 °C; max. 70 °C, vlhkosť vzduchu: min. 10% max 95%
 Atmosférický tlak pri prevádzke/skladovaní: min. 690 hPa; max 1060 hPa.

NÁVOD NA POUŽITIE

POUŽITIE

- 1) Pred prvým použitím zariadenia zariadenie vyčistite spôsobom popísaným v odseku „Čistenie a dezinfekcia“.
 - 2) Vložte zástrčku do elektrickej zásuvky.
 - 3) Pripravte rozprašovač podľa pokynov v časti „Návod na použitie rozprašovača“.
 - 4) Pevne pripojte jeden koniec vzduchovej hadice k rozprašovaču a druhý vložte do prívodu vzduchu do kompresora.
 - 5) Použite zvolené príslušenstvo: masku, náustok alebo nosová nadstavec, podľa pokynov lekára.
 - 6) Zariadenie zapnite stlačením vypínača „O/I“ do polohy „I“. Vložte náustok do úst alebo založte masku na tvár, pričom sa uistite, že zakrýva ústa a nos. Použitie náustku zlepšuje prívod lieku do pľúc.
 - 7) Počas liečby sa pokojne nadychujte a vydychujte. Sedte v uvoľnenej polohe so vzpriamenou hornou časťou tela. **Počas inhalácie si neľahnite.** V prípade choroby inhaláciu prerušte.
 - 8) Po inhalácii vypnite zariadenie otočením vypínača „O / I“ do polohy „O“ a vyťahnite zástrčku zo zásuvky.
 - 9) Odpojte vzduchovú hadicu od rozprašovača a prívodu vzduchu do kompresora.
- DÔLEŽITÉ:** Ako pri väčšine zariadení na aerosólovú terapiu, aj tu po dokončení

inhalácie zostane v rozprašovači určité množstvo lieku: to je úplne normálne. Toto množstvo lieku, nazývané tiež zvyškový objem, nie je možné rozprášiť.

10) Vyprázdňte zostávajúci liek z rozprašovača a očistite ho podľa pokynov popísaných v odseku „Pokyny na čistenie zariadenia“ v časti „Návod na použitie rozprašovača“ a očistite iné použité časti podľa pokynov v časti „Údržba a dezinfekcia“.

11) Zviňte kábel a uložte ho do príslušného priestoru na zadnej strane zariadenia.

⚠ Toto zariadenie je určené na prerušovanú prevádzku 20 min. zapnutie / 40 min. vypnutie. Po 20 minútach prevádzky zariadenie vypnite a pred vykonaním novej liečby počkajte ďalších 40 minút.

ÚDRŽBA A DEZINFEKCIA

- Pred vykonaním operácií čistenia a dezinfekcie zariadenia si starostlivo umyte ruky.
- Po každom ošetrení starostlivo vyčistite všetky komponenty a odstráňte zvyšky lieku a prípadné nečistoty.
- Hlavná jednotka a vzduchová hadica je potrebné čistiť čistou, vlhkou handričkou. Spotrebič nikdy neumývajte pod tečúcou vodou alebo ponorením do vody. Zariadenie s obalom nechránením proti prenikaniu kvapalín.
- **Čistenie vodou:** Všetko príslušenstvo okrem vzduchovej hadice umývajte pod tečúcou vodou (max. 60 °C) po dobu asi 5 minút, v prípade potreby použite malé množstvo čistiaceho prostriedku, pričom dodržujte dávkovanie a obmedzenia podľa údajov výrobcu čistiaceho prostriedku. Dôkladne opláchnite a uistite sa, že boli odstránené všetky zvyšky, a nechajte vyschnúť.
- **Dezinfekcia:** Všetko príslušenstvo okrem vzduchovej hadice môže byť dezinfikované chemickými dezinfekčnými prostriedkami pri použití dávok a dodržaní obmedzení stanovených výrobcou dezinfekčného prostriedku. Dezinfekčné prostriedky je možné kúpiť v lekárnach.
- **Sterilizácia parou:** rozprašovač, rozprašovacia tryska, náustok, nosný nadstavec a prípojku je možné sterilizovať parou až do 121 °C (20 min.) alebo 134 °C (7 min.). Sterilizačný prístroj musí byť v súlade s normami EN868/ISO11607 a musí byť vhodný na sterilizáciu parou. Po sterilizácii vždy nechajte komponenty pred ďalším použitím vychladnúť na izbovú teplotu.

⚠ Neopakujte sterilizačný cyklus, keď sú komponenty ešte horúce.

- **Výmena vzduchového filtra:** Pri výmene vzduchového filtra zdvihnite kryt priestoru vzduchového filtra, pričom ako páku použite plochý skrutkovač, ako je znázornené na obr.2. Odpojte vymieňaný filter a vložte náhradný. Nakoniec nasaďte kryt priestoru vzduchového filtra na miesto a uistite sa, že dobre drží. Odporúča sa výmena filtra po každých 70 ošetreniach.
- **Mikrobiálna kontaminácia:** Pri ochoreniach s rizikom infekcie a mikrobiálnej kontaminácie odporúčame osobné využitie príslušenstva a rozprašovanie (vždy sa poraďte so svojim lekárom).
- Zariadenie uchovávajte na chladnom a suchom mieste.

NÁVOD NA POUŽITIE ROZPRAŠOVAČA

Rozprašovač je vyrobený v súlade s najnovšími predpismi. Dodaný rozprašovač je lekárske zariadenie (trieda rizika IIa - smernica o lekárskech zariadeniach 93/42/EHS), ktoré je veľmi účinné pri uplatňovaní liečebných terapií podávaných pred aerosólovým sprejom.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

- Odporúčame, aby zariadenie používal iba jeden pacient.
- Ak existuje riziko infekcie a mikrobiálnej kontaminácie, je odporúčané osobné použitie (vždy sa poraďte so svojim lekárom).
- Zariadenie sa smie používať len s kompresorom na aerosólovú terapiu v súlade s platnými normami, ktorých použitie je uvedené v návode na obsluhu.
- Zariadenie nie je vhodné na anestéziu a pľúcnej ventilácie.
- Zariadenie sa smie používať iba s originálnym príslušenstvom uvedeným v návode na obsluhu.
- Informácie týkajúce sa pripojenia a použitia v kombinácii so zariadeniami na aerosólovú terapiu sú uvedené v návode na obsluhu týchto zariadení. Vždy dodržujte pokyny a bezpečnostné pokyny obsiahnuté v návode na použitie zariadení na aerosólovú terapiu, v ktorých je uvedené ich použitie.
- Vždy používajte zariadenie a jeho príslušenstvo podľa odporúčania vášho lekára. Používajte len lieky, ktoré vám predpísal váš lekár a podávajte ich podľa jeho pokynov.
- **⚠** Nepoužívajte zariadenie inak ako je predpokladané použitie, teda na iné účely ako na rozprašovač na aerosólovú terapiu. Výrobca nie je zodpovedný za zneužitie.
- Zariadenie nie je dodávané v sterilnom stave. Pred a po každom použití vždy

vykonajte čistenie a dezinfekciu.

- Zariadenie obsahuje malé súčasti, ktoré možno ľahko vybrať a požiť. Použitie u maloletých a osôb so zdravotným postihnutím preto vyžaduje prítomnosť dospelých osoby s plnými duševnými schopnosťami. Nenechávajte zariadenie bez dozoru na miestach ľahko prístupných maloletým a osobám so zdravotným postihnutím.
- Skladujte na čistom a suchom mieste, ďaleko od svetla, tepla a chráňte pred vplyvmi počasia. Zariadenie zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.

NÁVOD NA PRÍPRAVU A SPUSTENIE ZARIADENIA

Zariadenie nie je sterilné, preto pred použitím vykonajte čistenie a dezinfekciu popísané v samostatnom odseku. Na vloženie lieku chyťte dno rozprašovača a otočte v smere doľava, až dokým sa neuvoľní. Vyťahnite hornú časť a uistite sa, že rozprašovacia tryska (č.13b v zostave) je správne vložená na dno rozprašovača (pozri obr. 3). Do spodnej časti rozprašovača vložte množstvo lieku predpísané lekárom.

UPOZORNENIE: V prípade preplnenia vyprázdňte rozprašovač, vyčistite ho a zopakujte úkon. Po vložení lieku znovu namontujte hornú časť na spodnú, potom na hornú časť rozprašovača umiestnite prípojku z príslušenstva a rozprašovač pripojte k príslušenstvu predpísanému lekárom.

Pevne pripojte jeden koniec hadice na prívod vzduchu do rozprašovača a druhý koniec ku kompresoru na aerosólovú terapiu. Zapnite kompresor a začnite s liečbou. **UPOZORNENIE: NIKDY NEINHALUJTE VO VODOROVNEJ POLOHE. NIKDY NENAKLÁŇAJTE ROZPRAŠOVAČ O VIAC AKO 60°.**

POKYNY NA ČISTENIE ZARIADENIA

Po dokončení každého použitia vyčistite všetky komponenty rozprašovača, pričom odstráňte zvyšky lieku a akékoľvek usadené nečistoty.

Zariadenia a jeho súčasti očistite podľa pokynov uvedených nižšie, okrem vzduchovej hadice. V prípade aplikácie na iného pacienta, alebo v prípade zašpinenia vzduchovú hadicu vymeňte. Umývajte komponenty (okrem vzduchovej hadice) prúdom teplej vody (max 60 °C) z vodovodu po dobu asi 5 minút, prípadne pridajte malé množstvo čistiaceho prostriedku (riadte sa pokynmi na dávkovanie a obmedzenie použitia, ktoré uvádza výrobca čistiaceho prostriedku). Dôkladne opláchnite, odstráňte prebytočnú vodu a nechajte uschnúť na čistom a vzdušnom mieste.

Rozprašovač a príslušenstvo je možné dezinfikovať (okrem vzduchovej hadice) chemickými dezinfekčnými prostriedkami, ktoré sú ľahko dostupné v lekárnach a sú vhodné na použitie na plastoch (Milton®, Amuchina®, atď.) Postupujte podľa

pokynov, dodržiavajte zásady dávkovania a obmedzenia použitia, ktoré uvádza výrobca dezinfekčného prostriedku. Všetky časti rozprašovača je možné sterilizovať parou (okrem vzduchovej hadice a masiek) pri teplote 121 °C (20 min.) alebo 134 °C (7 min.) (EN554/ISO11134). Sterilný obal musí byť v súlade s EN868/ISO11607 a musí byť vhodný na sterilizáciu parou. Po dokončení sterilizácie nechajte pred použitím zariadenie a jeho súčasti vychladnúť pri izbovej teplote. Ak je zariadenie horúce, neopakujte sterilizačný cyklus.

POUŽITELNOSŤ ZARIADENIA


Odporúčame výmenu rozprašovača po max 100-120 aplikáciách alebo po 20 sterilizačných cykloch.

PODMIENKY SKLADOVANIA A PREPRAVY

Teplota skladovania a prepravy: -20 °C (-4 °F) ÷ +70 °C (158 °F)
Perc. vlhkosť skladovania a prepravy: 5% ÷ 95%

PREVÁDZKOVÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Minimálny prietok rozprašovača: 5 l/min +/- 10%
Prevádzkový relatívny tlak: 60 kPa (0,6 bar, 8,7psi) +/- 10%
Maximálny prietok rozprašovača: 7,5 l/min +/- 10%
Prevádzkový relatívny tlak: 150 kPa (1,5 bar, 22,05psi) +/- 10%
Minimálny objem doplnenia: 2 ml
Maximálny objem doplnenia: 12 ml

 Pozorne si prečítajte návod na použitie

PROBLÉMY A RIEŠENIA

Problém	Možná příčina	Riešenie
Spotřebič sa nezapína.	<ul style="list-style-type: none"> Zástrčka nie je zapojená do zástrčky. Vypínač „O/I“ je v polohe „O“. 	<ul style="list-style-type: none"> Zástrčku zapojte do zásuvky. Zariadenie zapnite stlačením tlačidla „O/I“ do polohy „I“.

Problém	Možná příčina	Riešenie
Zariadenie je zapnuté, ale nerozprašuje.	<ul style="list-style-type: none"> Do rozprašovača nie je vložená rozprašovacia tryska (č. 13b) Vzduchová hadica je ohnutá alebo stlačená. Vzduchový filter je upchatý alebo zanesený. V rozprašovači nie je liek. 	<ul style="list-style-type: none"> Vložte trysku do rozprašovača podľa pokynov na obr. 3. Vyrovajte vzduchovú hadicu. Vymeňte vzduchový filter za nový. Vložte liek do rozprašovača, ako predpísal lekár.
Spotřebič nefunguje	<p>Zasiahla tepelná ochrana, a to z nasledujúcich dôvodov:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zariadenie pracuje mimo prevádzkových limitov uvedených v tomto návode. Zariadenie bolo prevádzkované v blízkosti zdrojov tepla alebo v prostredí a teplotou vyššou ako 40 °C. 	Zariadenie nechajte vychladnúť aspoň 60 minút a potom ho znovu zapnite.

POZN.: V prípade, zariadenie napriek všetkým vykonaným kontrolám nezačne znovu správne fungovať, obráťte sa na predajcu.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Toto zariadenie je v zhode s platnými normami týkajúcimi sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a bolo vyrobené na použitie v domácnostiach: jeho emisie sú skutočne mimoriadne znížené a je nepravdepodobné, že by spôsobovali interferencie s inými prístrojmi.

V prípade, ak by sa muselo použiť v blízkosti iných prístrojov sa odporúča riadiť sa informáciami uvedenými v tabuľkách, ktoré nájdete na konci návodu na použitie.

Špeciálne mobilné zariadenia pre rádiové systémy a komunikácie v skutočnosti môžu mať vplyv na prevádzku tohto výrobku.

V prípade, ak počas prevádzky dôjde k anomáliám, odporúča sa umiestniť zariadenie mimo dosahu prípadných ďalších prístrojov, ktoré môžu byť príčinou elektromagnetickej interferencie a skontrolovať obnovenie výkonu.

V každom prípade, ak máte ďalšie pochybnosti, skontaktujte sa so Zákazníckym servisným strediskom alebo nahliadnite do tabuliek týkajúcich sa elektromagnetickej emisii uvedených na konci tohto návodu.

POSTUP LIKVIDÁCIE



Symbol umiestnený na spodnej strane prístroja označuje separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (Dir. 2012/19/Eu-WEEE). Po ukončení životnosti sa zariadenie nesmie likvidovať ako komunálny pevný odpad, ale umiestnite ho v zbernom dvore vo vašom okolí alebo ho vráťte predajcovi pri kúpe nového prístroja rovnakého typu s rovnakými funkciami.

V prípade, ak je veľkosť prístroja, ktorý sa má zlikvidovať, menšia ako 25 cm, je možné ho odovzdať v obchodnom mieste s metrážou väčšou ako 400 m² bez povinnosti kúpy nového podobného zariadenia.

Tento postup separovaného zberu elektrických a elektronických prístrojoch sa uskutočňuje vo vízií obecnej politiky životného prostredia s cieľmi zachrany, ochrany a zlepšenia kvality životného prostredia a aby sa zabránilo potenciálnym účinkom na ľudské zdravie spôsobeným prítomnosťou nebezpečných látok v týchto prístrojoch alebo nevhodným používaním týchto prístrojov alebo ich častí.

Upozornenie! Nesprávna likvidácia elektrických a elektronických zariadení môže byť postihovaná.

ZÁRUKA

Na tento prístroj sa vzťahuje záruka 2 roky od dátumu kúpy, ktorý musí byť potvrdený pečiatkou alebo podpisom predajcu a doložený pokladničným blokom, ktorý je potrebné si uschovať.

Toto obdobie je v súlade s platnou legislatívou (Spotrebiteľský zákonník, legislatívny

výnos č. 206 z 06/09/2005) a aplikuje sa iba v prípade, ak spotrebiteľ je súkromným subjektom. Výrobky Laica sú vyrobené pre domáce používanie a nie je dovolené ich používať vo verejných prevádzkach.

Záruka pokrýva iba výrobné chyby a nie je platná, ak by poškodenie bolo spôsobené náhodnou udalosťou, chybným používaním, nedbanlivosťou alebo nevhodným používaním výrobku. Používajte iba príslušenstvo určené pre výrobok; používanie iného príslušenstva môže mať za následok neplatnosť záruky.

V žiadnom prípade prístroj neotvárajte; v prípade otvorenia alebo poškodenia záruka definitívne stráca platnosť.

Záruka sa nevzťahuje na časti podliehajúce opotrebeniu počas používania a na batérie, ak sú k prístroju dodané. Po uplynutí 2 rokov od kúpy záruka stráca platnosť; v tomto prípade sú zásahy uskutočnené technickým servisom spoplatnené. Informácie o poskytovaní technického servisu, či už v rámci záruky alebo za poplatok, získate na emailovej adrese info@laica.com. Na opravy a výmenu výrobkov, ktoré spadajú do záručnej lehoty, sa nevzťahujú žiadne poplatky.

V prípade porúch sa obráťte na predajcu; NEPOSIELAJTE prístroj priamo spoločnosti LAICA. Všetky zásahy v rámci záručnej lehoty (vrátane výmeny výrobku alebo jeho časti) nepredlžujú trvanie pôvodnej záručnej lehoty vymeneného výrobku. Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípadné škody, ktoré môžu vzniknúť, priamo alebo nepriamo, na osobách, veciach a domácich zvieratách následkom nedostatočného dodržania všetkých predpisov uvedených v tomto návode na používanie a týkajúce sa obzvlášť upozornení vzhľadom na inštaláciu, používanie a údržbu prístroja.

Firma Laica je vzhľadom na neustále zlepšovanie vlastných výrobkov oprávnená zmeniť bez akéhokoľvek predbežného upozornenia celkom alebo sčasti vlastné výrobky vzhľadom na nevyhnutnosť výroby bez toho, aby tým vznikla akákoľvek zodpovednosť firme Laica alebo jej predajcom.



KOMPRESSZOROS INHALÁTOR AEROSZOL TERÁPIÁHOZ – UTASÍTÁSOK ÉS GARANCIA

Tisztelt Ügyfél! A Laica szeretné megköszönni, hogy ezt a terméket választotta, amelyet megbízhatósági és minőségi kritériumok alapján terveztünk a teljes megelégedésének céljából.

FONTOS HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL ŐRIZZE MEG KÉSŐBBI HIVATKOZÁS CÉLJÁBÓL

Az utasítások a termék részét képezik, ezért a termék teljes élettartama alatt őrizze meg. Ha a készüléket eladja vagy másik tulajdonosnak átadja, akkor adja át vele a teljes dokumentációt is. A termék biztonságos és helyes használata érdekében a felhasználó gondosan olvassa el a kézikönyvben tartalmazzott utasításokat és figyelmeztetéseket, mivel fontos biztonságra vonatkozó információkat, használati és karbantartási utasításokat tartalmaznak. Ha az utasításokat elveszteni illetve további információra vagy adatokra lenne szüksége, keresse fel a céget az alábbi címen: Laica S.p.A. del Lavoro, 10 utca – Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy - Tel. +39-0444-795314 - 795321 - Fax +39-0444-795324 - www.laica.com

A kompresszoros aeroszol készülék az alsó és felső légutak megbetegedései kezelésének egyik leghatékonyabb eszköze. A kompresszoros működés lehetővé teszi a rendkívül gyors és finom porlasztást, növelve a kezeléssel járó előnyöket. A készülék által nyújtott szolgáltatások minőségének köszönhetően professzionális eszköznek tekinthető. Használata egyszerű, kiválóan alkalmas otthoni használatra. Megbízható, ellenálló és nem igényel kenést, gyártására az orvostechnikai eszközök biztonságának kialakítási kritériumaira vonatkozó hatályos európai normatíváknak megfelelően került sor (MSZ EN 60601-1, MSZ EN 13544-1 szabványok). Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) ITALY - Made in Italy



TARTALOMJEGYZÉK

SZIMBÓLUMOK OLVASATA A BIZTONSÁGRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

oldal 64
oldal 64

A TERMÉK LEÍRÁSA Műszaki tulajdonságok HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK Használat KARBANTARTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS A PORLASZTÓ AMPULLÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK Biztonsági útmutatások Az eszköz előkészítése és üzembe helyezése Az eszköz tisztítására vonatkozó útmutatások Az eszköz hasznos élettartama Tárolási és szállítási feltételek Üzemi műszakj adatok PROBLÉMÁK ÉS MEGOLDÁSOK ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS ÁRTALMATLANÍTÁS GARANCIA

oldal 65
oldal 65
oldal 66
oldal 66
oldal 66

oldal 67
oldal 67
oldal 67
oldal 68
oldal 68
oldal 68
oldal 68
oldal 68
oldal 69
oldal 69
oldal 69

SZIMBÓLUMOK OLVASATA



Figyelmeztetés



Tiltás

A BIZTONSÁGRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- A termék használata előtt ellenőrizzék, hogy a készüléken nincsenek látható sérülési nyomok. Ha kétségük merül fel, ne használják a készüléket és forduljanak a viszonteladóhoz.
- Tartsák a csomagolás részét képező műanyag zacskót gyermekektől távol: fulladást okozhat.
- Ez a készülék kizárólag arra a célra használható, amelyre tervezték és a használati útmutatóban leírt módon. Minden ettől eltérő használat helytelen, tehát veszélyes. A gyártó nem vonható felelősségre a helytelen vagy hibás használatból eredő esetleges károkért.
- A készülék elektromos hálózatra történő csatlakoztatása előtt győződjenek meg arról, hogy a terméken elhelyezett adattáblán feltüntetett hálózati feszültség adatok megfelelnek a használt villamos hálózati értékeknek.

- Jelen készüléket csak 14 éves vagy annál idősebb gyermekek, illetve csökkent fizikai, érzéki vagy szellemi képességű vagy nem megfelelő tapasztalattal rendelkező személyek is használhatják, ha a biztonságukért felelős személy felügyelete alatt vannak. Gyermekek ne játszanak a készülékkel. **Az ampullát tartsák 36 hónaposnál fiatalabb gyermekektől távol, mert olyan apró részeket tartalmaz, amelyek könnyen lenyelhetők.** Minden esetre tartsák a tartozékokat és a tápkábelt gyermekektől távol eső helyen (fulladás veszélye).
- **Ez egy otthoni használatra alkalmas orvosi készülék, melyet orvosi javaslatra kell használni. A jelen használati útmutatóban feltüntetett módon kell használni. Fontos, hogy a páciens elolvassa és megértse az egység használatára és karbantartására vonatkozó információkat. Bármilyen kérdéssel forduljanak a viszonteladóhoz.**
- A készülék nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal lángra lobbanó, érzéstelenítő keverék jelenlétében.
- SOHA NE hagyják a működő készüléket felügyelet nélkül, a használat befejeztével kapcsolják ki és húzzák ki a csatlakozódugót.
- Nagy gonddal bánjanak a készülékkel, ütésektől, szélsőséges hőmérséklet ingadozástól, nedvességtől, portól, közvetlen napfénytől és hőforrásoktól óvják.
- Meghibásodás és/vagy helytelen működés esetén kapcsolják ki a készüléket annak módosítása nélkül és lapozzák fel a használati útmutatót. Javítási igényükkel forduljanak a viszonteladóhoz.
- NE csatlakoztassák vagy áramtalanítsák a készüléket vizes vagy nedves kézzel.
- Amikor az "O/I" kapcsológombot használják, győződjenek meg arról, hogy kezük száraz.
- NE húzzák a tápkábelt vagy magát a készüléket a csatlakozódugó fali csatlakozóból történő kihúzásához.
- Soha NE használjanak hosszabbítót vagy adaptert, tekerjék fel a kábelt annak teljes hosszában és hőforrásoktól távol tárolják.
- Figyelem! Semmilyen esetben NE végezzenek beavatkozást a tápkábelen. Annak sérülése esetén forduljanak a viszonteladóhoz.
- A készüléket mindig az "O/I" kapcsológombbal kapcsolják ki, majd húzzák ki a csatlakozódugót a fali csatlakozóból.
- Használatot követően azonnal és tisztítás előtt húzzák ki a csatlakozódugót a fali csatlakozóból.
- SOHA ne merítsék a készüléket vízbe vagy más folyadékba.
- Ha a készülék vízbe esik, ne próbálják meg kivenni, hanem azonnal húzzák ki a

csatlakozódugót a fali csatlakozóból. A vízből történő kivételt követően NE használják újból (azonnal értesítsék a viszonteladót).

NE használják a készüléket fürdés vagy zuhanyozás közben.

A TERMÉK LEÍRÁSA (lásd az 1 ábrát)

1. Fő egység
2. Tartozék tartó fedél
3. Tartozék tartó
4. "O/I" kapcsoló bekapcsolás/kikapcsolás
5. Kompresszor levegő felvétel
6. Légszűrő fedél
7. Ampulla akasztó
8. Gyermekek maszk
9. Felöltött maszk
10. Orr csutora
11. Száj csutora
12. Ampulla csatlakozás
13. Ampulla porlasztó
 - a. Ampulla csúcs
 - b. Porlasztó fúvóka
 - c. Ampulla alja
14. Levegőcső
15. Légszűrő

MŰSZAKI TULAJDONSÁGOK

Elektromos kompresszor hővédővel.

II. kategóriás készülék

BF típusú készülék

Tartsa szárazon!

Figyelem ellenőrizze a használati utasításokat

Kapcsoló kikapcsolva

Kapcsoló bekapcsolva

Váltóáram

Ne használják a készüléket fürdés vagy zuhanyozás közben

Névleges feszültség:

Feszültség (230V, 50Hz, 150 VA)
 Olvadó biztosíték (T1,6A - 250V)
 Üzemi nyomás (porlasztóval): kb. 0,6 bar
 MAX nyomás: kb. 185 kPa
 Üzemi áramlás: 5 l/perc
 Zajszint: 58 dBA
 Porlasztás: 0.35ml/perc
 MMAD: 2.61 um
 GSD: 2.75
 Aeroszol kimenet: 143 ul
 Kimeneti teljesítmény: 87 ul
 Ideiglenes használat: 20/40 perc ON/OFF
 Kockázati osztály: IIa
 Üzemi feltételek:
 hőmérséklet: min. 10 °C; max. 40 °C, páratartalom: min. 10% max 95%
 Tárolási feltételek:
 hőmérséklet: min. -25 °C; max. 70 °C, páratartalom: min. 10% max 95%
 Üzemi / tárolási légnyomás: min. 690 hPa; max 1060 hPa.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

HASZNÁLAT

- 1) Az eszköz első használata előtt meg kell tisztítani a "Karbantartás és fertőtlenítés" szakaszban leírtak szerint.
- 2) Dugják a csatlakozódugót egy fali csatlakozóba.
- 3) Készítsék elő az ampullát a "porlasztó ampullára vonatkozó utasítások" szakaszban leírtak szerint.
- 4) A levegő adagoló cső egyik végét erősen kössék az ampullához, a másikat pedig a kompresszor levegő bemenetéhez.
- 5) Helyezzék fel a választott tartozékot: maszk, száj vagy orr csutora, az orvos által előírtak szerint.
- 6) Kapcsolják be a készüléket az "O/I" kapcsolót "I" állásba tolva. Tegyék szájukba a csutorát vagy helyezték fel az arcmaszkot, ügyeljenek arra, hogy eltakarja a száját és az orrot. A száj csutora használata javítja a gyógyszer tüdőbe jutását.
- 7) A kezelés során nyugodtan lélegezzenek be és ki. Felső testüket egyenesen tartva, ellazult állapotban üljenek. **Inhaláció közben ne feküdjenek le.** Rosszullét esetén

- szakítsák félbe az inhalációt.
- 8) Az inhalálás befejezését követően kapcsolják ki a készüléket az "O/I" kapcsolót "O" állásba állítva és húzzák ki az adapter csatlakozódugóját a fali csatlakozóból.
 - 9) A levegőcsövet húzzák ki az ampullából és a kompresszor levegő bemenetéből. **FONTOS:** Az aeroszolterápiához használt készülékek nagy részéhez hasonlóan, az inhalálás végén, bizonyos mennyiségű gyógyszer marad az ampullában: ez teljesen normális jelenség. Ez a gyógyszer mennyiség, melyet maradék mennyiségnek is neveznek, nem porlasztható.
 - 10) Ürítsék ki az ampullában levő esetleges gyógyszer maradványokat és tisztítsák meg az "Eszköz tisztítására vonatkozó utasítások", a "porlasztó ampullára vonatkozó utasítások" szakaszban, a többi használt részt pedig a "Karbantartás és fertőtlenítés" szakaszban leírtak szerint.
 - 11) Tekerjék fel a kábelt és tegye a készülék hátulján található, e célra kialakított mélyedésbe

⚠ Ezt a készüléket 20 perc On / 40 perc Off szakaszos üzemelésre tervezték. 20 perces működés elteltével kapcsolják ki a készüléket és várjanak további 40 percet az új kezelés megkezdése előtt.

KARBANTARTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

- Alaposan mossák meg a kezüket, mielőtt megkezdik a tartozékok tisztítását és fertőtlenítését.
- Minden kezelés után körültekintően tisztítsák meg az összes alkatrészt és távolítsák el a gyógyszer maradványokat, illetve az előforduló szennyeződések.
- A fő egységet és a levegőcsövet tiszta és nedves ronggyal tisztítsák meg. Soha ne mossák a készüléket folyó víz alatt vagy vízbe merítve. A készülék csomagolása nem nyújt védelmet a folyadékok behatolásával szemben.
- **Vízrel történő tisztítás:** A tartozékok tisztítását, a levegőcső kivételével, folyó víz (max. 60 °C) alatt történő mosással végezzék kb. 5 percig. Szükség esetén használjanak kis mennyiségű tisztítószer, kövessék a tisztítószer gyártója által javasolt dózisokat és korlátozásokat.
- **Fertőtlenítés:** A levegőcső kivételével az összes tartozék fertőtleníthető vegyi fertőtlenítőszerrel. Vegyék figyelembe a fertőtlenítő gyártója által javasolt dózisokat és korlátozásokat. A fertőtlenítők általában gyógyszerertárban vásárolhatók meg.

- **Gőzsterilizálás:** az ampulla, a porlasztó fúvóka, a száj csutora, az orr csutora és a csatlakozás gőzzel sterilizálható max. 121 °C-on (20 perc) vagy 134 °C-on (7 perc). A sterilizáló eszköznek meg kell felelnie az MSZ EN 868 / MSZ EN ISO 11607 szabványoknak és alkalmasnak kell lennie a sterilizálásra. A sterilizálást követően mindig hagyják, hogy az alkatrészek környezeti hőmérsékletre hűljenek le a további használat előtt.

⚠ Ne ismételjék meg a sterilizálási ciklust, amikor az alkatrészek még melegek.

- **A légszűrő cseréje:** A légszűrő cseréjéhez egy lapos csavarhúzóval emeljük fel a légszűrő tartó fedelét a 2. ábrán látható módon; vegyék ki a cserélendő szűrőt és tegyék be a csere szűrőt. Végül helyezzék vissza a légszűrő tartó fedelét a helyére úgy, hogy megfelelően tapadjon a felülethez. Javasoljuk, hogy minden kb. 70 kezelést követően cseréljék a szűrőt.
- **Mikrobiológiai szennyezés:** Fertőzéssel és baktériális fertőzéssel járó megbetegedések esetén javasoljuk a tartozékok és a porlasztó ampulla egyéni használatát (mindig konzultáljon orvosával).
- A készüléket hűvös és száraz helyen tárolják

A PORLASZTÓ AMPULLÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A készletben lévő, a legfrisebb normatíváknak megfelelően készült porlasztó ampulla Orvostechikai Eszköz (Kockázati osztály - IIa - az Orvostechikai Eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv), mely rendkívül hatékony az aeroszolos porlasztással történő orvosi kezelések alkalmazásában.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- Javasoljuk a készülék egy páciensen történő használatát.
- Fertőzéssel és baktériális fertőzéssel járó megbetegedések esetén javasoljuk az egyéni használatot (mindig konzultáljanak az orvossal).
- Az eszközt mindig aeroszolterápiára alkalmas kompresszoros készülékekkel kell végezni, melyek megfelelnek a hatályos normatíváknak és amelyek használata elő van írva a használati kézikönyvben.
- Allatásra és tüdőventilláció végzésére nem alkalmas eszköz.
- Az eszközt csak a használati útmutatóban jelölt eredeti tartozékokkal szabad használni.

- Az aeroszolterápiás készülékekkel való összekapcsolás és kombinált használatra vonatkozó információk a készülékek használati útmutatóiban olvashatók. Mindig kövessék az aeroszol készülék használati útmutatóiban összefoglalt biztonsági útmutatásokat és utasításokat.
- Az eszköz és tartozékainak használatakor kövessék orvosuk javaslatait. Kizárólag a kezelő orvos által előírt gyógyszer fajtákat használják az orvos előírt módon beadva őket.
- ⚠ Ne használják az eszközt a tervezett rendeltetési céltól eltérően, vagyis Aeroszolterápiás porlasztóként. Gyártó nem vállal felelősséget a helytelen használatért.
- Az eszköz csomagolása nem steril; a tisztítási és fertőtlenítési műveleteket minden egyes használat előtt vagy után, mindig végezzék el.
- Az eszköz kis méretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek könnyen eltávolíthatóak és lenyelhetőek. Kiskorúak és fogyatékos személyek által történő használat esetén mindig jelen kell lennie egy szellemi képességeinek tudatában levő felnőttnek. Ne hagyják az eszközt gyermekek és fogyatékos személyek által könnyen elérhető helyen őrizetlenül.
- Száraz és tiszta, fénytől, hőforrásoktól és légköri károsító hatásoktól védett helyen tárolják. Az eszközt a hatályos normatíváknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS ÜZEMBE HELYEZÉSE

Az eszköz nem steril, ezért az első használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell az erre vonatkozó szakaszban leírtak szerint. A gyógyszer behelyezéséhez szorítsák össze a porlasztó ampulla alját és forgassák a felső részt az óramutató járásával ellentétes irányba annak kiakasztásához. Emeljük ki a felső részt és győződjünk meg arról, hogy a porlasztó fúvóka (13b a robbantott ábrán) megfelelően legyen az ampulla aljába nyomva (lásd a 3. ábrát) és tegyék az orvos által előírt mennyiségű gyógyszert a porlasztó ampullába. **VIGYÁZAT:** Túltöltés esetén ürítse ki a porlasztó ampullát, tisztítsák meg és ismételjék meg a műveletet. Miután beöntötték a gyógyszert, ismét csavarják a felső részt az alsóra, majd helyezték be a tartozék csatlakozót a porlasztó ampulla felső részére és ez utóbbit csatlakoztassák az orvos által előírt tartozékhoz. A levegő adagoló cső egyik végét erősen kössék az ampullához, a másikat pedig a kompresszoros aeroszol készülékhez. A kezelés megkezdéséhez kapcsolják be a kompresszort. **VIGYÁZAT: SOHA NE INHALÁLJANAK FEKVE. NE DÖNTSÉK MEG A PORLASZTÓ AMPULLÁT 60 FOKNÁL NAGYOBB SZÖGBEN.**

AZ ESZKÖZ TISZTÍTÁSÁRA VONATKOZÓ ÚTUTATÁSOK

Minden egyes használatot követően végezzék el a porlasztó ampulla összes alkatrészének tisztítását a gyógyszer maradványok és esetleges szennyeződések eltávolításával. Az eszközt és annak részeit, a levegőcső kivételével, az alábbiak szerint kezeljék. Más páciensen történő használat vagy szennyeződés esetén cseréeljék ki a csövet. A tartozékok tisztítását (a levegőcső kivételével) meleg csapvíz (max. 60 °C) alatt történő mosással végezzék kb. 5 percig. Szükség esetén használjanak kis mennyiségű tisztítószert (kövesse a tisztítószer gyártója által javasolt dózisokat és korlátozásokat). Alaposan öblítsék le, távolítsák el a felesleges vizet és hagyják tiszta, jól szellőző helyen megszáradni. A porlasztó ampulla és tartozékai (a levegőcső kivételével) gyógyszertárban könnyen beszerezhető és műanyagokon történő használatra alkalmas vegyi anyagokkal (Milton®, Amuchina® stb.) fertőtleníthetők. Kövessék a fertőtlenítőszer gyártója által javasolt dózisokat és korlátozásokat. A porlasztó ampulla minden része gőzzel sterilizálható (a levegőcső és a maszkok kivételével) max. 121 °C-on (20 perc) vagy max. 134 °C-on (7 perc) (MSZ EN 554 / MSZ EN ISO 11134). A steril csomagolásnak meg kell felelnie az MSZ EN 868 / MSZ EN ISO 11607 szabványoknak és alkalmasnak kell lennie a gőzzel történő sterilizálásra. A sterilizálás végén mindig hagyják kihűlni a készüléket és annak részeit környezeti hőmérsékletre az újbuli használat előtt. A meleg készüléken ne ismétljenek egymás után sterilizálási ciklust.

AZ ESZKÖZ HASZNOS ÉLETTARTAMA

Javasoljuk a porlasztó ampulla cseréjét max. 100 - 120 alkalmazást vagy kb. 20 sterilizálási ciklust követően.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

Tárolási és szállítási feltételek: - 20 °C (-4 °F) ÷ +70 °C (158 °F)
Tárolási és szállítási páratartalom: 5% ÷ 95%

ÜZEMI MŰSZAKI ADATOK

Porlasztó ampulla minimális áramlása: 5 l/perc +/- 10%
Relatív üzemi nyomás: 60 kPa (0.6 bar, 8.7psi) +/- 10%
Porlasztó ampulla maximális áramlása: 7.5 l/perc +/- 10%
Relatív üzemi nyomás: 150 kPa (1.5 bar, 22.05psi) +/- 10%
Minimális töltési térfogat: 2 ml
Maximális töltési térfogat: 12 ml



Figyelmesen olvassák el a használati utasításokat

PROBLÉMÁK ÉS MEGOLDÁSOK

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A készülék nem kapcsol be.	<ul style="list-style-type: none"> A csatlakozódugó nincs a fali csatlakozóba illesztve. Az "O/I" kapcsoló "O" állásban van. 	<ul style="list-style-type: none"> Dugják a csatlakozódugót egy fali csatlakozóba. A készüléket az "O/I" gomb "I" állásba történő forgatásával kapcsolják be.
A készülék be van kapcsolva, de nem porlaszt.	<ul style="list-style-type: none"> Nincs az ampulla belsejében a porlasztó fűvóka (13b) A levegőcső meghajlott vagy összenyomódott. A légszűrő eldugult vagy koszos. 	<ul style="list-style-type: none"> Tegyék a fűvókat az ampulla belsejébe a 3.ábrán látható módon. Terítsék ki a levegőcsövet. Cseréeljék ki a légszűrőt egy újjal.
	<ul style="list-style-type: none"> Az ampulla belsejében nincs gyógyszer. 	<ul style="list-style-type: none"> Tegyék a gyógyszert az ampullába az orvos felírása szerint.
A készülék nem működik	<p>Az alábbi okokból beavatkozott a hővédelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> A készülék a kézikönyvben feltüntetett üzemi határértékeken kívül működött. A készülék hőforrások közelében vagy 40 °C-t meghaladó hőmérsékletű helyiségekben üzemelt. 	<p>Hagyják legalább 60 percig hűlni a készüléket, és azt követően kapcsolják be.</p>

Megj. Amennyiben a készülék, az elvégzett ellenőrzések ellenére, nem kezd az elvárt módon működni, forduljanak a viszonteladóhoz.

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

Jelen készülék megfelel az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó hatályos előírásoknak és otthoni környezetben történő használatra tervezték: a kibocsátások mértéke rendkívül alacsony és nem interferál más készülékekkel. Amennyiben más készülékek közelében használják, javasoljuk, hogy kövessék a használati utasítások végén található táblázatban feltüntetett utasításokat. Speciális mobil kommunikációs készülékek és rádiós rendszerek hatással lehetnek jelen készülék működésére. Amennyiben a működés során rendellenességet észlel, javasoljuk, hogy távolítsa el a készüléket a többi, elektromágneses interferenciát okozható készüléktől és ellenőrizze a készülék működésének helyreállítását. Mindenesetre, további kétség esetén, vegye fel a kapcsolatot az Ügyfélszolgálattal vagy tanulmányozza a jelen használati útmutató végén található, az elektromágneses kibocsátásokra vonatkozó táblázatokat.

ÁRTALMATLANÍTÁS



A készülék alján lévő szimbólum az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtését jelzi (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). A készülék élettartama végén ne ártalmatlanítsa azt a vegyes háztartási hulladékokkal, hanem adja át egy megfelelő helyi hulladékgyűjtő központnak vagy szolgáltatásra vissza a viszonteladónak egy azonos típusú és funkciójú új készülék vásárlásakor.


Amennyiben az ártalmatlanítandó készülék mérete 25cm-nél kisebb, lehetőség van annak 400 nm-nél nagyobb alapterületű viszonteladónál történő leadására, hasonló készülék vásárlási kötelezettsége nélkül. Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése a közösségi környezetvédelmi politikának megfelelően kerül végrehajtásra, melynek célja a környezet védelme és a környezet minőségének a javítása, valamint annak az elkerülése, hogy a készülékben található esetleges veszélyes anyagok, ezek vagy ezek részeinek a helytelen felhasználása káros hatással legyenek az emberi egészségre. Figyelem! Az elektromos és elektronikus készülékek helytelen ártalmatlanítása büntetést vonhat maga után.

GARANCIA

A készüléket a vásárlástól számított 2 éves garancia fedi. A vásárlás dátumát a viszonteladó bélyegzőjének vagy aláírásának és a számlának kell tanúsítania, ezért a mellékelt számlát gondosan meg kell őrizni. Ez az időszak megfelel az érvényben lévő előírásoknak (A fogyasztóvédelmi törvénykönyv 2005/09/06-i 206. sz. törvényrendelete) és csak akkor alkalmazható, ha a vásárló magánszemély. A Laica termékek háztartási használatra készültek és ezért nem használhatók közszolgálatokban. A garancia csak a gyártási hibákra érvényes és nem alkalmazható akkor, ha a hibát véletlen esemény, helytelen használat, hanyagság vagy a termék nem megfelelő használata okozta. Csak a mellékelt kiegészítőket használja. Az ezektől eltérő kiegészítők a garancia érvényvesztését okozhatják. Semmilyen okból ne nyissa ki a mérleget. Kinyitás vagy módosítás esetén a garancia véglegesen érvényét veszíti. A garancia nem érvényes a kopásnak kitett alkatrészekre és a mellékelt elemekre. A vásárlás után 2 évvel a garancia lejár. Ezután a Műszaki támogatás beavatkozásaiért fizetni kell. A Műszaki támogatás beavatkozásaival kapcsolatos információkért, érvényes garancia vagy fizetés esetében is, küldjön e-mailt az info@laica.com címre. Érvényes garancia esetén a termékek javításáért vagy cseréjéért nincs szükség semmiféle hozzájárulásra. Hiba esetén forduljon a viszonteladóhoz, NE küldje el a terméket közvetlenül a LAICA címére. A garanciális beavatkozások (beleértve a termék vagy annak egy alkatrészének a cseréjét) nem hosszabbítják meg a kicserélt termék eredeti garanciájának az időtartalmát. A gyártó nem vállal semmiféle felelősséget sem az esetleges károkért, melyek közvetlenül vagy közvetetten a személyeket, tárgyakat vagy hálózatokat érintik a megfelelő használati utasításban foglalt összes utasítás, és elsősorban a készülék telepítésével, használatával és karbantartásával kapcsolatos utasítások be nem tartása esetén. Mivel folyamatosan a termékek javításán dolgozik, a Laica fenntartja magának a jogot a termékek vagy azok részeinek az előzetes értesítés nélküli módosítására, anélkül, hogy ez bármiféle felelősséget jelentene a Laicára vagy a viszonteladókra nézve.

Electromagnetic compatibility – additional notes in conformity with the IEC 60601-1-2/A1:2004-09 Standard		
The NE2012 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NE2012 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The NE2012 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 14	--	The NE2012 is suitable for use in all establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used to domestic purposes. It is possible to use the device in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, adopting provisions in the installation, such as a longer distance from potentially sensitive appliances.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Conforms	It is possible to use the device in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings user for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Immunity aspects			
The NE2012 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NE2012 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Burst/Fast Transient EN 61000-4-4	±2kV power supply lines	±2kV power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	±1kV differentail mode ±2kV common mode	±1kV differentail mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions. It is recommended that the Laser/Pulsed Light BiosYag be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic power frequency fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity aspects at r.f.			
The NE2012 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NE2012 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test Level EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
RF conducted EN 61000-4-6	3 Veff from 150kHz to 80MHz	3 Veff from 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from that equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
RF radiated EN 61000-4-3	3 V/m from 80MHz to 2,5GHz	3 V/m from 80MHz to 2,5GHz	
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, c should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the NE2012			
The NE2012 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the NE2012 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the NE2012 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer
Notes: (1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.