

LAICA®



ISTRUZIONI E GARANZIA

NE2012

APPARECCHIO A PISTONE PER AEROSOLTERAPIA

pagina 4

EN	Instructions and warranty PISTON AEROSOL THERAPY DEVICE	page 12
ES	Instrucciones y garantía APARATO DE PISTÓN PARA AEROSOLTERAPIA	página 20
PT	Instruções e garantia NEBULIZADOR DE PISTÃO PARA TERAPÉUTICA INALATÓRIA	página 28
DE	Anweisungen und Garantie KOLBENVORRICHTUNG FÜR AEROSOLTHERAPIE	Seite 36
FR	Instructions et garantie APPAREIL À PISTON POUR AÉROSOLTHÉRAPIE	page 44
EL	Οδηγίες και εγγύηση ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙ' ΕΙΣΠΝΟΩΝ	σελίδα 52
RO	Instrucțiuni și garanție APARAT PENTRU AEROSOLTERAPIE CU PISTON	pagina 60
CS	Návod a záruka PISTOVÝ INHALÁTOR PRO AEROSOLOVOU TERAPII	strana 68
SK	Návod a záruka PIESTOVÝ INHALÁTOR NA AEROSÓLOVÚ TERAPIU	strana 76
HU	Utasítások és garancia KOMPRESSZOROS INHALÁTOR AEROSZOL TERÁPIÁHOZ	oldal 84

LAICA®

LAICA S.p.A.
Viale del Lavoro, 10
36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Phone +39 0444.795314
info@laica.com
Made in Italy

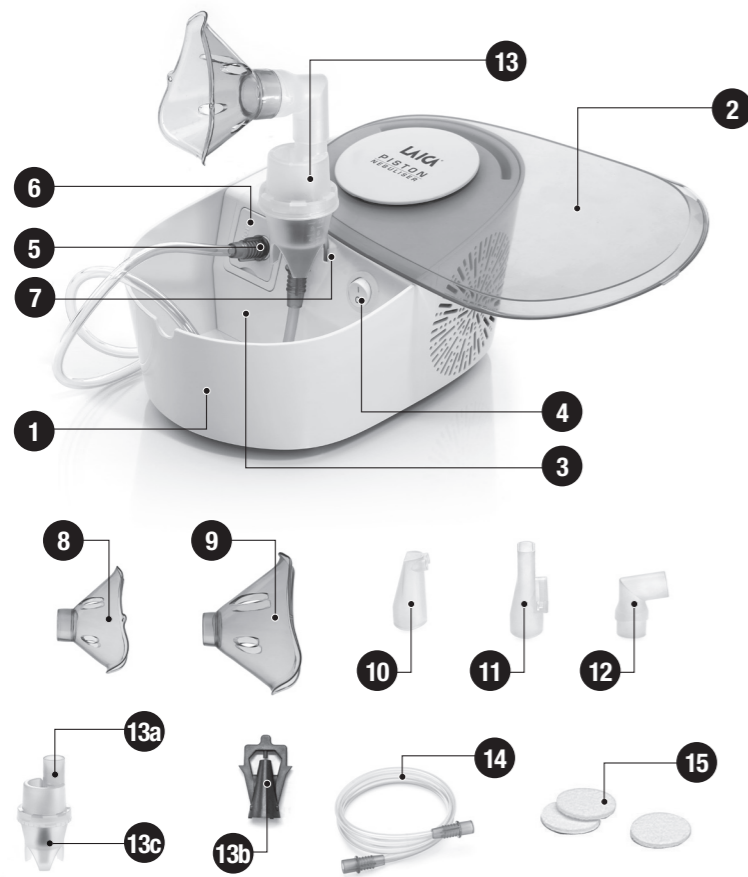
www.laica.it

LAICA®
NE2012
APPARECCHIO A PISTONE
PER AEROSOLTERAPIA

HC66/e-03/2024

NE2012

Fig. 1



IT - DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

1. Unità principale
2. Coperchio vano porta accessori
3. Vano porta accessori
4. Interruttore "O/I" 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

EN - PRODUCT DESCRIPTION

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

Fig. 2



Fig. 3



ES - DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1. Unidad principal
2. Tapa compartimento porta accesorios
3. Compartimento porta accesorios
4. Interruptor "O/I" encendido/apagado
5. Toma aire del compresor
6. Tapa compartimento 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

PT - DESCRIÇÃO DO PRODUTO

1. Unidade principal
2. Tapa do compartimento porta-acessórios
3. Compartimento porta-acessórios
4. Interruptor "O/I" ligar/desligar
5. Tomada de ar do compressor
6. Tapa compartimento do filtro do ar
7. Encaixe ampolla
8. Máscara pediátrica
9. Máscara para adultos
10. Nasal
11. Bocal
12. Junção ampolla
13. Ampolla nebulizadora
 - a. Top ampolla
 - b. Bico de nebulização
 - c. Fundo da ampolla
14. Tubo do ar
15. Filtro de ar

DE - PRODUKT-BESCHREIBUNG

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 Luffilter
7. Anschluss Zerstäuber
8. Maske für Kinder
9. Maske für Erwachsene
10. Nasenstück
11. Mundstück
12. Anschluss Zerstäuber
13. Zerstäuber
 - a. Zerstäuboberenteil
 - b. Zerstäubungsdüse
 - c. Zerstäuberunterteil
14. Luftschlauch
15. Luffilter

FR - DESCRIPTION DU PRODUIT

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

EL - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. Κεντρική μονάδα
2. Καπάκι θέσης εξαρτημάτων
3. Θέση εξαρτημάτων
4. Διακόπτης "O/I" 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 εκνεφεωτή
 - a. Άνω τμήμα αμπούλας
 - b. Ακροφύσιο νεφελοποίησης
 - c. Πάτος αμπούλας
14. Σωλήνας αέρα
15. Φίλτρο αέρα

RO - DESCRIEREA PRODUSULUI

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

CS - POPIS VÝROBKU

1. Hlavní jednotka
2. Kryt přihrádky pro uložení příslušenství
3. Přihrádka pro uložení příslušenství
4. Vypínač "O/I" zapnutí/vypnutí
5. Přívod vzduchu kompresoru
6. Víko přihrádky vzduchového filtru
7. Uchyt ampule
8. Obličejová maska pro děti
9. Obličejová maska pro dospělé
10. Nosní nástavec
11. Náustek
12. Spojovací nástavec ampule
13. Nebulizační ampule
 - a. Horní část ampule
 - b. Nebulizační tryska

- c. Spodní část ampule
14. Vzduchová hadice
15. Vzduchový filtr

SK - POPIS VÝROBKU

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. Maska pre deti
9. Maska pre dospelých
10. Nosový nástavec
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

HU - A TERMÉK LEÍRÁSA

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. Gyermek maszk
9. Felöltött maszk
10. Orr csutóra
11. Száj csutóra
12. Ampulla csatlakozás
13. Ampulla porlasztó
 - a. Ampulla csúcs
 - b. Porlasztó fúvóka
 - c. Ampulla alja
14. Levegőcső
15. Légszűrő

APPARECCHIO A PISTONE PER AEROSOLTERAPIA NE2012
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 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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).

INDICE

LEGENDA SIMBOLI pag. 4
AVVERTENZA SULLA SICUREZZA pag. 4
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO pag. 5
ISTRUZIONI PER L'USO pag. 6
MANUTENZIONE E DISINFESTAZIONE pag. 6
ISTRUZIONI AMPOLLA NEBULIZZATRICE pag. 7
PROBLEMI E SOLUZIONI pag. 8

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA pag. 8
PROCEDURA DI SMALTIMENTO pag. 9
GARANZIA pag. 9

LEGENDA SIMBOLI

 Avvertenza	 Simbolo di "tipo BF parti applicate"
 Divieto	 Conformità alla legislazione europea sui dispositivi medici
 Attenzione! Leggere attentamente le istruzioni d'uso	 Fabbricante
 Apparecchio di classe II	 Numero lotto di produzione
 Interruttore acceso	 Interruttore spento
 Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia	 Corrente alternata

IP21: Grado di protezione degli involucri per apparecchiature elettriche, dove la prima cifra indica il grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei (da 0 a 6) e la seconda cifra il grado di protezione contro la penetrazione di liquidi (da 0 a 8).

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 strangolamento).
- **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 "0/1".
- **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.
- Spegnerne sempre l'apparecchio con l'interruttore "0/1" 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 "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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Nome prodotto: Elettrocompressore pistone con protettore termico
 Nome commerciale: NE2012
 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: 0.35 ml/min.
 MMAD: 2.61 µm
 GSD: 2.75
 Aerosol output: 143 µl
 Output rate: 87 µl
 Uso temporaneo: 20/40 min. ON/OFF
 Classe di rischio: IIa
 Aspettativa di vita del prodotto in uso: 5 anni
 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 "O/I" 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 malessere.
- 8) Terminata l'inalazione, spegnere l'apparecchio posizionando l'interruttore "O/I" su "O" 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:** Tutti i componenti del nebulizzatore (eccetto il tubo aria e le mascherine) possono essere sterilizzati a vapore; resistono a cicli di sterilizzazione fino a 121°C al massimo per 20 minuti, o fino a 134°C per un massimo di 7 minuti. 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. Verificare temperature e tempi della sterilizzazione col produttore dello sterilizzatore.
- **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.)
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: - 25°C ÷ +70°C
Perc. Umidità di stoccaggio e trasporto: 10% ÷ 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

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.
	Non è presente il farmaco all'interno dell'ampolla.	Inserire il farmaco nell'ampolla come prescritto dal medico.
L'apparecchio non funziona.	E' intervenuto il termoprotettore per le seguenti ragioni: 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.

COMPATIBILITÀ 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 simile.
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 dal momento della consegna del bene, ovvero da altro maggiore termine previsto dalla legislazione nazionale di residenza del consumatore. Tale previsione è conforme alla legislazione italiana ed europea. 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 dalla consegna, ovvero da altro maggiore termine previsto dalla legislazione nazionale di residenza del consumatore, 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 rientrano 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.it.

Compatibilità elettromagnetica - note aggiuntive in conformità con lo standard IEC 60601-1-2/A1:2004-09		
Il DISPOSITIVO è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del DISPOSITIVO si deve assicurare che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test delle Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il DISPOSITIVO utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non suscettibili di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 14	--	Il DISPOSITIVO è adatto all'uso in tutte le strutture e in quelle collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per usi domestici. È possibile utilizzare il dispositivo in tutte le strutture, comprese le strutture residenziali e quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per usi domestici, adottando le disposizioni nell'installazione, quali ad esempio una maggiore distanza dagli apparecchi potenzialmente sensibili.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme alla Classe A	È possibile utilizzare il dispositivo in tutte le strutture, comprese le strutture residenziali e quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per usi domestici.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	È conforme	

Aspetti sull'immunità			
Il DISPOSITIVO è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del DISPOSITIVO deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di misura EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Scatto in sequenza / Transitorio veloce EN 61000-4-4	linee di alimentazione ± 2 kV	linee di alimentazione ± 2 kV	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Scarica EN 61000-4-5	modalità differenziale ± 1 kV modalità comune ± 2 kV	modalità differenziale ± 1 kV modalità comune ± 2 kV	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% dip in UT) per 5 cicli 70% UT (30% dip in UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% dip in UT) per 5 secondi	< 5% UT (>95% dip in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% dip in UT) per 5 cicli 70% UT (30% dip in UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% dip in UT) per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del dispositivo richiede continuità di funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica. Si raccomanda che il DISPOSITIVO sia alimentato da un alimentatore con gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione campo magnetico EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere quelli di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Aspetti sull'immunità in corrispondenza dell'r.f.			
Il DISPOSITIVO è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del DISPOSITIVO deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di misura EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Linee guida
condotti a RF EN 61000-4-6	3 V/m da 150kHz a 80MHz	3 V/m da 150kHz a 80MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate più vicino a nessuna parte del dispositivo rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata con quell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz to 2,5 GHz
irradiati a RF EN 61000-4-3	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	Dove P è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
Le intensità di campo irradiate da trasmettitori RF fissi, stabilite da uno studio sui siti elettromagnetici, ci devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. È possibile riscontrare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 			

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il DISPOSITIVO			
Il DISPOSITIVO è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il DISPOSITIVO come raccomandato di seguito in base alle potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Regime di potenza massima potenza del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando la seguente equazione per la frequenza del trasmettitore, ove P è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore

Note:
(1) In corrispondenza di 80 MHz e di 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

**PISTON AEROSOL THERAPY DEVICE NE2012
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 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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).

INDEX













KEY TO SYMBOLS
SAFETY WARNINGS
PRODUCT DESCRIPTION
INSTRUCTIONS FOR USE
MAINTENANCE AND DISINFECTION
NEBULIZING BULB INSTRUCTIONS

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

**TROUBLESHOOTING
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY
DISPOSAL PROCEDURE
WARRANTY**

page 16
page 16
page 16
page 17

KEY TO SYMBOLS

 Warning	 Symbol for "Type BF applied parts"
 Prohibition	 In compliance with European legislation on medical devices
 Caution! Read the user instructions carefully	 Manufacturer
 Class II appliance	 Batch production number
 Switch on	 Switch off
 Do not use the device while bathing or showering	 AC

IP21: Degree of protection of electrical equipment covers, where the first figure indicates the degree of protection against penetration by solid foreign bodies (from 0 to 6) and the second figure the degree of protection against penetration by liquids (from 0 to 8).

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

Product name: Electrical piston compressor with thermal protector
Commercial name: NE2012
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: 0.35 ml/min.
MMAD: 2.61 µm
GSD: 2.75
Aerosol output: 143 µl


Output rate: 87 µl
 Temporary use: 20/40 min. ON/OFF
 Risk class: IIa
 Life expectancy of product with use: 5 years
 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:** All the parts of the nebuliser (except for the air connection tube and masks) can be sterilized with steam. They can withstand sterilization cycles up to 121°C for a maximum of 20 minutes or up to 134°C for a maximum of 7 minutes. After sterilization, always the parts to cool down to room temperature before using again. Never repeat the sterilization cycle when the parts are still hot. Check the sterilization temperatures and times with the manufacturer of the sterilizer.
- **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.). 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 replace nebulizer after some 100 to 120 treatments on single patient or after about 20 sterilization cycles.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS
Storage and transportation temperature: - 25°C ÷ +70°C
Storage and transportation humidity percentage: 10% ÷ 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.	The appliance is not plugged in.	Plug the product into the electrical socket.
	The "O/I" switch is set to "O".	Turn on the appliance pressing the "O/I" switch in position "I".
The appliance is on but does not nebulize.	The nebulization nozzle was not inserted in the bulb (no. 13b).	Insert the nebulization nozzle in the bulb as described in fig. 3.
	The air hose is bent or crushed.	Extend the air hose.
	The air filter is obstructed or dirty.	Replace the air filter.
	There is no drug inside the bulb.	Insert the drug in the bulb as prescribed by the doctor.


Problem	Possible cause	Solution
The appliance is not working	The thermal protector was triggered for the following reasons: 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 appliance is guaranteed for 2 years from the time of delivery of the goods, or another longer term envisaged by the national legislation of the consumer's residence. This provision complies with Italian and European legislation. The Laica products are designed for home use and must not be used in public venues. The warranty only covers manufacturing defects and does not apply if the damage is caused by an accidental event, incorrect use, negligence or misuse of the product. Use only the accessories supplied; the use of different accessories may result in invalidity of the warranty. Do not open the unit for any reason; in the case of opening or tampering, the warranty is definitively voided. This warranty does not apply to parts subject to wear or to the batteries when supplied. After 2 years from delivery, or another longer term envisaged by the national legislation of the consumer's residence, the warranty expires; in this case, the technical assistance interventions will be carried out against a fee. Information on technical assistance, whether under warranty or for a fee, can be requested by contacting info@laica.com.
No payment will be due for repairs or replacements of products that fall within the terms of the warranty. In the event of faults, contact the retailer. Do NOT send the appliance directly to LAICA. All the operations under warranty (including those of replacement of the product or part thereof) will not prolong the duration of the original period of warranty of the product replaced. The manufacturer declines any liability for any damage that may, directly or indirectly, be caused to persons, property or animals as a result of the non-observance of all the requirements established in the relevant instructions manual and concerning, especially, warnings relating to installation, use

and maintenance of the appliance. Laica, in its constant commitment to improving its products, is entitled to changing without any notice, in whole or in part, its products in relation to production requirements, without this entailing any liability for Laica towards its dealers. For further information: www.laica.it.

Electromagnetic compatibility – additional notes in conformity with the IEC 60601-1-2/A1:2004-09 Standard		
The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The DEVICE 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 DEVICE 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 DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEVICE 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 DEVICE 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 DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEVICE 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 shouldbe 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
RF radiated EN 61000-4-3	3 V/m from 80MHz to 2,5GHz	3 V/m from 80MHz to 2,5GHz	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).
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 DEVICE			
The DEVICE is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the DEVICE can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the DEVICE 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.

APARATO DE PISTÓN PARA AEROSOLTERAPIA NE2012
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 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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).

ÍNDICE

NOTA DE SÍMBOLOS
ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
INSTRUCCIONES PARA EL USO
MANTENIMIENTO Y DESINFECCIÓN

página 20
página 20
página 21
página 22
página 22

INSTRUCCIONES AMPOLLA NEBULIZADORA
PROBLEMAS Y SOLUCIONES
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA
PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓ
GARANTÍA

página 23
página 24
página 24
página 25
página 25

NOTA DE SÍMBOLOS

 Advertencia	 Símbolo de "tipo BF partes aplicadas"
 Prohibición	 En conformidad con la legislación europea sobre los dispositivos médicos
 ¡Atención! Leer atentamente las instrucciones de uso	 Fabricante
 Aparato de clase II	 Número lote de producción
 Interruptor encendido	 Interruptor apagado
 NO usar el aparato durante el baño o la ducha	 Corriente alternada

IP21: Grado de protección de las confecciones para aparatos eléctricos en los que la primera cifra indica el grado de protección contra la penetración de cuerpos sólidos extraños (de 0 a 6) y la segunda cifra el grado de protección contra la penetración de líquidos (de 0 a 8).

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 dirijase 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 compartimento porta accesorios
3. Compartimento porta accesorios
4. Interruptor "O/I" encendido/apagado
5. Toma aire del compresor
6. Tapa compartimento 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
Nombre producto: Electrocompresor de pistón con protector térmico
Nombre comercial: NE2012
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: 0.35 ml/min.
 MMAD: 2.61 µm
 GSD: 2.75
 Aerosol output: 143 µl
 Output rate: 87 µl
 Uso temporal: 20/40 min. ON/OFF
 Clase de riesgo: IIa
 Expectativa de vida del producto en uso: 5 años
 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) Inhale y espire 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:** Todos los componentes del nebulizador (excepto el tubo de aire y las mascarillas) pueden ser esterilizados a vapor; resisten a ciclos de esterilización hasta 121°C al máximo por 20 minutos, o hasta 134°C por un máximo de 7 minutos. Después de la esterilización dejar siempre enfriar los componentes hasta temperatura ambiente antes de un uso adicional. No repetir el ciclo de esterilización cuando los componentes están todavía calientes.

- Verificar temperaturas y tiempos de la esterilización con el fabricante del esterilizador.
- **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 desinfectélo 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). 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: - 25°C ÷ +70°C
 Porcentaje de humedad de almacenamiento y transporte: 10% ÷ 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

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Posible causa	Solución
El aparato no se enciende.	El enchufe no está introducido en la toma eléctrica.	Introduzca la clavija en una toma de corriente.
	El interruptor "O/I" está posicionado en "O".	Encender el aparato presionando el botón "O/I" en posición "I".

Problema	Posible causa	Solución
El aparato está encendido pero no nebuliza.	En el interior de la ampolla no se ha introducido la tobera de nebulización (nº 13b).	Introducir la tobera de nebulización en la ampolla como se describe en la fig. 3.
	El tubo está doblado y aplastado.	Extender el tubo de aire.
	El filtro de aire está obstruido y sucio.	Sustituir el filtro de aire con uno nuevo.
El aparato no funciona	No hay fármaco en el interior de la ampolla.	Introducir el fármaco en la ampolla como lo prescribe el médico.
	Ha intervenido el termo protector por las siguientes causas: 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.	Dejar enfriar el aparato por lo menos 60 minutos y luego encender nuevamente el aparato.

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 tiene una garantía de 2 años a partir del momento de la entrega del bien, o cualquier otro plazo más largo previsto por la legislación nacional del lugar de residencia del consumidor. Esta disposición se ajusta a la legislación italiana y europea. Los productos Laica están diseñados para el uso doméstico y no está permitido el uso en establecimientos públicos. La garantía cubre solo los defectos de producción y no es válida en caso que el daño sea causado por un evento accidental, uso errado, negligencia o uso inadecuado del


producto. Utilizar solamente los accesorios suministrados; el uso de accesorios diferentes puede causar la decadencia de la garantía. No abrir el aparato por ningún motivo; en caso de abertura o alteración, la garantía decae definitivamente. La garantía no se aplica a las partes sujetas a desgaste y a las baterías cuando se suministran en dotación. Transcurridos 2 años desde la entrega, o cualquier otro periodo más largo estipulado por la legislación nacional del lugar de residencia del consumidor, la garantía decae; en este caso, la asistencia técnica se llevará a cabo previo pago. Informaciones sobre intervenciones de asistencia técnica, estén las mismas en garantía o con remuneración, se podrán solicitar contactando info@laica.com. No se establece ninguna forma de pago para las reparaciones y las sustituciones que entren en los términos de la garantía. En caso de averías comunicarse con el vendedor; NO enviar directamente a LAICA. Todas las intervenciones en garantía (incluidos los de sustitución del producto o de una parte) no prolongarán la duración del período de garantía original del producto sustituido. La empresa fabricante declina toda responsabilidad por posibles daños que puedan, directa o indirectamente, derivar de personas, cosas y animales domésticos a causa de incumplimiento de todas las prescripciones indicadas en el manual de instrucciones específico, especialmente, las advertencias referidas a la instalación, el uso y el mantenimiento del aparato. Es facultad de la empresa Laica, constantemente comprometida en mejorar sus productos, modificar sin ningún previo aviso en total o en parte sus productos en relación con las necesidades de producción, sin que esto comporte ninguna responsabilidad por parte de la empresa Laica o de sus revendedores. Para mayor información: www.laica.it.

Laica Iberia Distribución, S.L.

C.I.F.: B67044362
 Ronda Narciso Monturiol N.º 4 (Edificio A), Planta 1ª, Oficina 117
 Parque Tecnológico de Paterna
 46980-Paterna (Valencia) - España
 Teléfono: 961 484 164
 E-mail: info@laicaiberia.com

Compatibilidad electromagnética – notas adicionales de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2/A1:2004-09		
El dispositivo debe usarse en el ambiente electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurar que el uso se realiza en dicho ambiente.		
Test de emisiones	Conformidad	Guía ambiente electromagnético
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El DISPOSITIVO solo usa energía para su función interna Por este motivo, sus emisiones RF son muy limitadas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR 14	--	El DISPOSITIVO es adecuado para ser usado en todos los establecimientos y los que están directamente conectados a la red de alimentación eléctrica pública de bajo voltaje, que suministra los edificios de carácter doméstico. Es posible usar el dispositivo en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos y los que están directamente conectados con la red de alimentación eléctrica pública de bajo voltaje que suministra a los edificios de carácter doméstico, adoptando disposiciones sobre la instalación, como el aumento de la distancia respecto a los aparatos potencialmente sensibles.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	Es posible usar el dispositivo en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos y los que están directamente conectados con la red de alimentación eléctrica pública de bajo voltaje que suministra a los edificios de carácter doméstico.
Fluctuaciones voltaje/emisiones destello IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspectos inmunidad			
El DISPOSITIVO debe usarse en el ambiente electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurar que el uso se realiza en dicho ambiente.			
Test de inmunidad	Nivel test EN 60601-1-2	Nivel conformidad	Guía ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Transitorios rápidos/en ráfagas EN 61000-4-4	±2kV líneas alimentación eléctrica	±2kV líneas alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Aumento EN 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% bajada en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% bajada en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% bajada en UT) durante 5 segundos	< 5% UT (>95% bajada en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% bajada en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% bajada en UT) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de corriente eléctrica. Se recomienda que el DISPOSITIVO esté alimentada por un suministro que no se pueda interrumpir o por una batería.
Frecuencia de potencia campo magnético EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos de frecuencia de potencia magnética deben ser los de un ambiente comercial u hospitalario típico.

Aspectos de la inmunidad en r.f.			
El DISPOSITIVO debe usarse en el ambiente electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurar que el uso se realiza en dicho ambiente.			
Test de inmunidad	Nivel test EN 60601-1-2	Nivel conformidad	Guía ambiente electromagnético
RF conducido EN 61000-4-6	3 V/m de 150kHz a 80MHz	3 V/m de 150kHz a 80MHz	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ 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
RF radiado EN 61000-4-3	3 V/m de 80MHz a 2,5GHz	3 V/m de 80MHz a 2,5GHz	En la que P es el índice de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
El campo se refuerza desde los transmisores RF fijos, según ha establecido una medición electromagnética, c debe ser inferior al nivel de conformidad en cada índice de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las inmediaciones del equipo marcado con el siguiente símbolo: 			

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el DISPOSITIVO			
El DISPOSITIVO debe usarse en un ambiente electromagnético en el que las interferencias radiadas RF están controladas. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el DISPOSITIVO, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Índice de potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor 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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima clasificada no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice de potencia máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Notas:
(1) A 80 MHz and 800 MHz se aplica la distancia de separación para el índice de frecuencia superior.
(2) Estas líneas orientadoras no se aplican necesariamente en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

NEBULIZADOR DE PISTÃO PARA TERAPÉUTICA INALATÓRIA NE2012
INSTRUÇÕES E GARANTIA

Caro cliente, a Laica deseja agradecer-lhe pela por ter escolhido este produto, projetado consoante os critérios de fiabilidade e de qualidade para uma completa satisfação.

IMPORTANTE
LER ATENTAMENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO
CONSERVAR PARA CONSULTA FUTURA

O manual de instruções deve ser considerado como parte do produto e deve ser conservado durante toda a vida útil deste. Em caso de cessão do aparelho a outro proprietário entregue também toda a documentação.

Para uma utilização segura e correta do produto, o utilizar deve ler atentamente as instruções e avisos contidos no manual porque fornecem informações importantes relativas à segurança, instruções de uso e manutenção.

Em caso de perda do manual de instruções ou necessidade de receber mais informações ou esclarecimentos contacte a empresa no endereço indicado abaixo: LAICA S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

O nebulizador de pistão para terapêutica inalatória é um dos instrumentos mais eficazes para o tratamento das afecções das vias respiratórias altas e baixas.

O funcionamento por pistão permite uma nebulização ultra-rápida e finíssima, aumentando os benefícios do tratamento.

Pode ser considerado um instrumento profissional pela qualidade do desempenho. Fácil de utilizar, é ótimo para o uso doméstico.

Fiável, resistente e livre de lubrificação, é fabricado de acordo com as normas europeias atuais aplicáveis aos critérios de construção para a segurança dos dispositivos de uso eletro-médico (Norma EN 60601-1, EN13544-1).

ÍNDICE

LEGENDA RELATIVA AOS SÍMBOLOS
AVISOS DE SEGURANÇA
DESCRIÇÃO DO PRODUTO
INSTRUÇÕES PARA O USO
MANUTENÇÃO E DESINFESTAÇÃO

página 28
página 28
página 29
página 30
página 30

INSTRUÇÕES AMPOLA NEBULIZADORA
PROBLEMAS E SOLUÇÕES
COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA
PROCESSO DE ELIMINAÇÃO
GARANTIA

página 31
página 32
página 32
página 33
página 33

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

 Advertência	 Símbolo de “tipo BF peças aplicadas”
 Proibição	 Conformidade com a legislação europeia em matéria de dispositivos médicos
 Atenção! Ler atentamente as instruções de utilização	 Fabricante
 Aparelho de classe II	 Número lote de produção
 Interruptor ligado	 Interruptor desligado
 Não utilizar o aparelho durante o banho ou o duche	 Corrente alternada

IP21: Grau de protecção dos invólucros dos equipamentos eléctricos, sendo que o primeiro dígito indica o grau de protecção contra a penetração de corpos sólidos estranhos (de 0 a 6), e o segundo, o grau de protecção contra a penetração de líquidos (de 0 a 8).

AVISOS DE SEGURANÇA

- Antes de utilizar o produto, verifique se o dispositivo se encontra em boas condições, sem danos visíveis. Caso contrário, não utilize o produto e contacte o revendedor.
- Guarde o saco de plástico da embalagem fora do alcance das crianças: perigo de sufocação.

- Este produto destina-se exclusivamente ao uso para o qual foi concebido e da forma indicada nas instruções de uso. Outros usos devem ser considerados impróprios e, portanto, perigosos. O fabricante não pode ser considerado responsável por eventuais danos causados por usos impróprios ou erróneos.
- Antes de ligar o dispositivo à rede elétrica, assegure-se de que os dados da tensão de rede indicados na placa de identificação no produto correspondam aos da rede elétrica utilizada.
- O uso e a manutenção deste produto podem ser efetuados por crianças de idade igual ou superior a 14 anos e por pessoas com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas, ou por pessoas inexperientes, sob adequada vigilância por parte de um adulto. As crianças não devem brincar com o aparelho. **Manter a ampola longe do alcance das crianças com menos de 3 anos porque contém pequenas partes que poderiam ser ingeridas.** De qualquer forma, manter os acessórios e o cabo elétrico longe do alcance das crianças (perigo de estrangulamento).
- **Este é um dispositivo médico para uso doméstico e deve ser utilizado sob prescrição médica. Deve funcionar de acordo com este manual de instruções de utilização. É importante que o paciente leia e compreenda as informações para a utilização e a manutenção da unidade. Contactar o revendedor para qualquer pergunta.**
- Dispositivo não idóneo para a utilização em caso de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio, ou com protóxido de azoto.
- ⊗ **NUNCA** deixe o dispositivo em funcionamento sem supervisão, ao terminar a utilização desligue-o e desconecte da rede elétrica.
- Tratar o aparelho com cuidado, protegê-lo contra impactos, variações extremas de temperatura, humidade, poeira, luz direta do sol e fontes de calor.
- Em caso de avaria e/ou mau funcionamento, desligar o dispositivo sem adulterá-lo e consultar o manual de instruções de utilização. Para reparações, contactar sempre o revendedor.
- ⊗ **NÃO** ligar ou desligar o dispositivo com as mãos molhadas ou húmidas.
- Assegurar-se que as mãos estejam secas ao atuar no interruptor “0/1”.
- ⊗ **NÃO** puxar o cabo de alimentação ou o próprio aparelho para desligar a ficha pela tomada de corrente.
- ⊗ **NUNCA** utilizar extensões ou adaptadores, desenrolar o cabo por todo o comprimento e manter o mesmo longe das fontes de calor.
- ⊗ **Atenção!** **NUNCA** efetue serviços no cabo elétrico. Em caso de danificação, contactar o revendedor.
- Desligar sempre o dispositivo com o interruptor “0/1” e desligar a ficha da corrente.
- Desligar a ficha do dispositivo da tomada imediatamente após o uso e antes da limpeza.

- ⊗ **NUNCA** submerja o produto em água ou em qualquer outro líquido.
- ⊗ Se o dispositivo cair à água, **NÃO** tentar agarrá-lo, mas desligar imediatamente a ficha da tomada. Não utilizar o dispositivo depois de tê-lo retirado da água (contactar imediatamente o revendedor).
- ⊗ **NÃO utilizar o dispositivo durante o banho ou o duche.**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO (ver fig. 1)

1. Unidade principal
2. Tampa do compartimento porta-acessórios
3. Compartimento porta-acessórios
4. Interruptor “0/1” ligar/desligar
5. Tomada de ar do compressor
6. Tampa compartimento do filtro do ar
7. Encaixe ampola
8. Máscara pediátrica
9. Máscara para adultos
10. Nasal
11. Bocal
12. Junção ampola
13. Ampola nebulizadora
 - a. Top ampola
 - b. Bico de nebulização
 - c. Fundo da ampola
14. Tubo do ar
15. Filtro de ar

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nome produto: Eletro-compressor pistão com protetor térmico
Nome comercial: NE2012
Voltagem nominal:
Tensão (230V 50Hz 150 VA)
Fusível (T1,6A – 250V)
Pressão de exercício (com nebulizador): 0,6 bar aprox.
Pressão MAX: 185 kPa aprox
Fluxo operativo: 5 l/min.

Nível de ruído: 58 dBA
 Nebulização: 0.35 ml/min.
 MMAD: 2.61 µm
 GSD: 2.75
 Nebulizador saída: 143 µl
 Saída faixa: 87 µl
 Utilização temporária: 20/40 min. ON/OFF
 Classe de risco: IIa
 Expectativa de vida útil do producto em utilização: 5 anos
 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 resíduo, 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:** Todos os componentes do nebulizador (exceto o tubo de ar e as máscaras) podem ser esterilizados a vapor; resistem a ciclos de esterilização até 121°C num máximo de 20 minutos ou até 134°C num máximo de 7 minutos. Após a esterilização, deixe sempre arrefecer os componentes até à temperatura ambiente antes de uma utilização adicional. Não repita o ciclo de esterilização com os componentes ainda quentes. Verifique temperaturas e tempos da esterilização com o fabricante do esterilizador.
- **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 infeção 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 infeção 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 desinfestação 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 desinfestação referidas na secção relevante. Para inserir o medicamento, apertar o fundo da ampola nebulizadora e rodar a tampa no sentido anti-horário até desenganchar. 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 excepção 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).

Enxagúe 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.). 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: -25°C a 70°C
 Percentagem de humidade durante o armazenamento e transporte: 10% 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. O interruptor "0/1" está em "0".	Inserir a ficha numa tomada elétrica. Desligar o dispositivo premindo a tecla "0/1" na posição "1".
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.

Problema	Causa possível	Solução
O dispositivo está ligado mas não nebuliza.	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.
O dispositivo não funciona.	O termo-protetor disparou pelas seguintes razões: 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 presente aparelho é garantido durante 2 anos a partir do momento da entrega do bem, ou de outra vigência maior prevista pela legislação nacional de residência do consumidor. Tal disposição está em conformidade com a legislação italiana e europeia. Os produtos da Laica são projetados para o uso doméstico e não é permitida a utilização em estabelecimentos públicos. A garantia cobre em exclusivo os defeitos de produção e não é válida sempre que o dano seja causado por um evento accidental, utilização errada, negligência ou uso indevido do produto. Utilize em exclusivo os acessórios fornecidos; a utilização de acessórios diferentes poderá comportar a anulação da garantia. Não abra o aparelho por nenhum motivo; em caso de abertura ou manipulação, a garantia é anulada de forma definitiva. A garantia não se aplica às peças sujeitas ao desgaste e às pilhas, quando fornecidas. Uma vez decorridos 2 anos da entrega, ou de outra vigência maior prevista pela legislação nacional de residência do consumidor, a garantia expira; neste caso, as intervenções

de assistência técnica serão realizadas mediante pagamento. Poderá solicitar informações sobre intervenções de assistência técnica, tanto dentro como fora da garantia, contactando o seguinte e-mail: info@laica.com.

Não é devida nenhuma forma de retribuição pelas reparações e substituições de produtos que estejam cobertos pela garantia. Em caso de avarias, dirija-se ao fabricante; NÃO remeta diretamente para a LAICA. Todas as intervenções dentro da garantia (incluindo as de substituição do produto ou de uma das suas peças) não prolongam a duração do período de garantia original do produto substituído. O fabricante isenta-se de todas as responsabilidades por eventuais danos que possam, direta ou indiretamente, ser causados a pessoas, objetos e animais de estimação na sequência da não observância de todas as prescrições indicadas no respetivo livreto de instruções e relativas, em especial, às advertências sobre o tema da instalação, uso e manutenção do aparelho. É direito da empresa Laica, estando constantemente empenhada no melhoramento dos próprios produtos, de modificar sem aviso prévio todo ou parte dos próprios produtos em relação à necessidade de produção, sem que tal implique nenhuma responsabilidade por parte da empresa Laica ou dos seus revendedores. Para mais informações: www.laica.it.

Laica Iberia Distribución, S.L.

C.I.F.: B67044362
 Ronda Narciso Monturiol N.º 4 (Edificio A), Planta 1ª, Oficina 117
 Parque Tecnológico de Paterna
 46980-Paterna (Valencia) - España
 Teléfono: 961 484 164
 E-mail: info@laicaiberia.com

Compatibilidade eletromagnética – notas adicionais em conformidade com a Norma IEC 60601-1-2/A1:2004-09		
O DISPOSITIVO destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO devem assegurar que este é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O DISPOSITIVO usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 14	--	O DISPOSITIVO é adequado para utilização em todos os estabelecimentos e aos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos. É possível usar o dispositivo em todos os estabelecimentos, incluindo nos estabelecimentos residenciais e nos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos, adotando medidas na instalação tais como uma distância maior a aparelhos potencialmente sensíveis.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Em conformidade com a Classe A	É possível usar o dispositivo em todos os estabelecimentos, incluindo nos estabelecimentos residenciais e nos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/ emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetos relacionados com imunidade			
O DISPOSITIVO destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO devem assegurar que este é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descargas eletrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Ar ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Rutura/transiente rápido EN 61000-4-4	Correntes elétricas de ± 2 kV	Correntes elétricas de ± 2 kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser a típica de uma ambiente comercial ou hospitalar.
Surto EN 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo comum de ± 2 kV	Modo diferencial de ± 1 kV Modo comum de ± 2 kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser a típica de uma ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas elétricas EN 61000-4-11	< 5% UT (queda >95% na UT) para 0,5 ciclos 40% UT (queda de 60% na UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% na UT) para 25 ciclos < 5% UT (queda >95% na UT) durante 5 segundos	< 5% UT (queda >95% na UT) para 0,5 ciclos 40% UT (queda de 60% na UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% na UT) para 25 ciclos < 5% UT (queda >95% na UT) durante 5 segundos	A qualidade da corrente elétrica deve ser a típica de uma ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da corrente elétrica. É recomendável que o DISPOSITIVO seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Frequência da potência campo magnético EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem ser os típicos de uma ambiente comercial ou hospitalar.

Aspetos acerca da imunidade na r.f.			
O DISPOSITIVO destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO devem assegurar que este é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzidas EN 61000-4-6	3 V/m de 150kHz a 80MHz	3 V/m de 150kHz a 80MHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser usado próximo de qualquer dispositivo, incluindo de cabos, para lá da distância de separação recomendada calculada a partir dessa equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiadas EN 61000-4-3	3 V/m de 80MHz a 2,5GHz	3 V/m de 80MHz a 2,5GHz	Em que P consiste na potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d consiste na distância de separação recomendada em metros (m).
Nas forças do campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local, c deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o símbolo seguinte: ((⊙))			

As distâncias de separação recomendadas para equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o DISPOSITIVO			
O DISPOSITIVO destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o DISPOSITIVO conforme o recomendado de seguida, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação para a frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor

Notas:
(1) A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto é aplicável.
(2) Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

KOLBENVORRICHTUNG FÜR AEROSOLTHERAPIE NE2012 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 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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).

INHALT

**SYMBOLBEDEUTUNGEN
SICHERHEITSHINWEISE
PRODUKTBESCHREIBUNG
GEBRAUCHSANLEITUNGEN**

**Seite 36
Seite 36
Seite 37
Seite 38**

**WARTUNG UND DESINFEKTION
ZERSTÄUBERANWEISUNGEN
PROBLEME UND LÖSUNGEN
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT
ENTSORGUNGSMETHODEN
GARANTIE**

**Seite 38
Seite 39
Seite 40
Seite 41
Seite 41
Seite 41**

SYMBOLBEDEUTUNGEN

-  Hinweis
-  Verbot
-  Achtung! Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanleitungen
-  Gerät der Klasse II
-  Schalter an
-  Verwenden Sie das Gerät NICHT während des Bades oder der Dusche
-  Symbol vom "Typ BF Anwendungsteile"
-  Gemäß der europäischen Gesetzgebung über Medizinprodukte
-  Hersteller
-  Nummer des Produktionsloses
-  Schalter aus
-  Wechselstrom

IP21: Schutzgrad von Gehäusen für elektrische Betriebsmittel, wobei die erste Ziffer den Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern (0 bis 6) und die zweite Ziffer den Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (0 bis 8) angibt.

SICHERHEITSHINWEISE

- Versichern Sie sich vor dem Gebrauch des Produkts, dass das Gerät sich als unversehrt ohne 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 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 (Erdrosselungsgefahr)
- **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.**

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. Zerstäuberoberteil
 - b. Zerstäubungsdüse
 - c. Zerstäuberunterteil
14. Luftschlauch
15. Luftfilter

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN
Name des Produkts: Elektro-Kolbenverdichter mit Überhitzungsschutzschalter
Handelsbezeichnung: NE2012

Nennspannung
Spannung (230V 50Hz 150 VA)
Sicherung (T1,6A – 250V)
Betriebsdruck (mit Vernebler): 0,6 bar approx
Druck MAX: 185 kPa approx
Fluss aus der Flasche: 5 l/min.
Betriebsgeräusch: 58 dBA
Zerstäubungsdauer: 0.35 ml/min.
MMAD: 2.61 µm
GSD: 2.75
Aerosol output: 143 µl
Output rate: 87 µl
Vorübergehender Gebrauch: 20/40 min. ON/OFF
Gefahrenklasse: IIa
Lebenserwartung des Produkts im Einsatz: 5 Jahre
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 Arzneimittel 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.
- **Dampf-Sterilisiergerät:** Alle Bauteile des Verneblers (mit Ausnahme von Luftschlauch und Masken) können mit Dampf sterilisiert werden und halten Sterilisationskreisläufen

bei 121°C maximal 20 Minuten oder bei 134°C maximal 7 Minuten Stand. Nach der Sterilisation die Teile vor dem weiteren Gebrauch immer auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Den Sterilisationskreislauf nicht wiederholen, wenn die Bauteile noch warm sind. Temperaturen und Sterilisationszeit mit dem Hersteller des Sterilisators überprüfen.

- **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 Zubehörschluss 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 Sprühgerät 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 Sprühgerätes können (mit Ausnahme des Luftschlauchs und der Maske) für Dampfsterilisation bei 121°C (20 Minuten) oder 134°C (7 Minuten) desinfiziert werden. 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 Sprühgerät sollte nach maximal 100 - 120 Anwendungen oder nach ca. 20 Sterilisierungszyklen ersetzt werden.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Lager- und Transporttemperatur: -25°C ÷ +70°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung/Transport: 10% ÷ 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

PROBLEME UND LÖSUNGEN

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	Das Netzkabel ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen.	Das Netzkabel ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen.
	Der Schalter "0/I" ist auf "0" positioniert.	Das Gerät einschalten, indem der Schalter "0/I" in Position "I" gebracht wird.
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: 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 Gemeindefestfall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammlungszentrum 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 Garantielaufzeit des vorliegenden Geräts beträgt 2 Jahre ab dem Lieferdatum der Ware

oder einer anderen längeren Frist, die von der nationalen Gesetzgebung des Wohnsitzes des Verbrauchers vorgesehen ist. Diese Bestimmung entspricht der italienischen und europäischen Gesetzgebung. Die Produkte von Laica sind für den Haushaltsgebrauch konzipiert und ihre Verwendung in öffentlichen Einrichtungen (z.B. Gaststätten, etc.) ist nicht gestattet. Die Garantie deckt nur Produktionsfehler ab und gilt nicht für Schäden aufgrund unfallbedingter Ereignisse, falscher Verwendung, Fahrlässigkeit oder unsachgemäßem Gebrauch des Produkts. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Zubehör; die Verwendung von anderem Zubehör kann zum Erlöschen der Garantie führen. Öffnen Sie das Gerät niemals; das Öffnen oder die Manipulation des Geräts führt definitiv zum Erlöschen der Garantie. Die Garantie gilt nicht für Teile, die dem Verschleiß ausgesetzt sind, und für mitgelieferte Batterien. Nach Ablauf von 2 Jahren ab Lieferdatum oder einer anderen längeren Frist, die von der nationalen Gesetzgebung des Wohnsitzes des Verbrauchers vorgesehen ist, erlischt die Garantie; In diesem Fall wird jegliche technische Unterstützung gegen eine Gebühr durchgeführt. Informationen zum Kundendienst (im Rahmen der Garantie oder kostenpflichtig) können schriftlich unter info@laica.com angefordert werden.

Für Reparaturen und den Austausch von Produkten, für die ein Garantieanspruch besteht, fallen keine Gebühren an. Bei Defekten wenden Sie sich an den Händler; senden Sie NICHTS direkt an LAICA. Keine der Garantieleistungen (einschließlich Produktersatz / Ersatz von Komponenten) führt zu einer Verlängerung der ursprünglichen Garantiedauer des ausgetauschten Produkts. Der Hersteller entzieht sich jeglicher Verantwortung für Schäden, die direkt oder indirekt von Personen, Sachen und Haustieren durch Nichteinhaltung der im entsprechenden Handbuch angegebenen Anweisungen (insbesondere die Hinweise bezüglich Installation, Verwendung und Wartung des Geräts) verursacht werden. Es steht dem stets um Qualitätsverbesserung bemühten Unternehmen Laica frei, an seinen Produkten ohne Vorankündigung umfassende oder partielle mit den Produktionsanforderungen zusammenhängende Änderungen vorzunehmen, ohne dass dem Unternehmen oder den Händlern dabei jegliche Verantwortung zukommt. Für weitere Informationen: www.laica.it.

Elektromagnetische Verträglichkeit - zusätzliche Anmerkungen in Übereinstimmung mit dem Standard IEC 60601-1-2/A1:2004-09		
Das GERÄT ist für eine Verwendung in der unten näher definierten elektromagnetischen Umgebung gebaut. Der Käufer oder der Nutzer des GERÄTES sollte sicherstellen, dass das GERÄT auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung - Leitung
RF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das GERÄT verwendet RF-Strahlung nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Elektrogeräten.
RF-Strahlung CISPR 14	--	Das GERÄT eignet sich für eine Verwendung in allen Einrichtungen, somit auch in Einrichtungen, die mit dem öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzwerk verbunden sind, das Gebäude, die für häusliche Zwecke genutzt werden, versorgt. Das Gerät kann in allen Einrichtungen inklusive Wohnhäusern und Gebäuden, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzwerk verbunden sind, das Gebäude, die für häusliche Zwecke genutzt werden, versorgt. Dabei müssen bei der Installation bestimmte Vorkehrungen getroffen werden, wie etwa ein größerer Abstand zu möglicherweise empfindlichen Geräten.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Der Klasse A entsprechend	Das Gerät kann in allen Einrichtungen inklusive Wohnhäusern und Gebäuden genutzt werden, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzwerk verbunden sind, das Gebäude, die für häusliche Zwecke genutzt werden, versorgt.
Stromschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Aspekte der Immunität			
Das GERÄT ist für eine Verwendung in der unten näher definierten elektromagnetischen Umgebung gebaut. Der Käufer oder der Nutzer des GERÄTES sollte sicherstellen, dass das GERÄT auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Teststufe EN 60601-1-2	Stufe der Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischen Materialien versehen, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente Störgrößen EN 61000-4-4	±2kV Spannungsversorgungsleitungen	±2kV Spannungsversorgungsleitungen	Die Stromqualität des Netzes sollte jener in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Überspannung EN 61000-4-5	±1kV Differenzmodus ±2kV allgemeiner Modus	±1kV Differenzmodus ±2kV allgemeiner Modus	Die Stromqualität des Netzes sollte jener in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse und Spannungsänderungen in der Stromversorgung Stromversorgungs-Eingangslösungen EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% dip in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% dip in UT) für 25 Zyklen < 5% UT (>95% dip in UT) für 5 Sekunden	< 5% UT (>95% dip in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% dip in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% dip in UT) für 25 Zyklen < 5% UT (>95% dip in UT) für 5 Sekunden	Die Stromqualität des Netzes sollte jener in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld entsprechen. Wenn der Nutzer des Geräts das Gerät auch während Unterbrechungen in der Stromversorgung kontinuierlich nutzen muss, wird eine Versorgung des GERÄT über ein nicht unterbrechbares Stromnetz oder über eine Batterie gespeist wird.
Netzfrequenz Magnetfeld EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetkraft eines Frequenzfeldes sollte jener in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld entsprechen.

Aspekte der Immunität bei RF			
Das GERÄT ist für eine Verwendung in der unten näher definierten elektromagnetischen Umgebung gebaut. Der Käufer oder der Nutzer des GERÄTES sollte sicherstellen, dass das GERÄT auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Teststufe EN 60601-1-2	Stufe der Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitung
RF-leitungsgeführt EN 61000-4-6	3 V/m von 150kHz bis 80MHz	3 V/m von 150kHz bis 80MHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einem geringeren Abstand zum Gerät oder zu den Kabeln verwendet werden, als in dem über die für die Frequenz des Transmitters anwendbare Gleichung empfohlenen Trennungsabstand. Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
RF-Strahlung EN 61000-4-3	3 V/m von 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m von 80MHz bis 2,5GHz	Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß des Herstellers des Transmitters und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.
Die bei einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ermittelte Feldstärke von stationären RF-Sendern c sollte geringer als die Stufe der Übereinstimmung in jedem Frequenzbereich sein. Eine Interferenz kann in der Nähe der Ausstattung, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist, auftreten: ((☉))			

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbarer und mobiler RF-Kommunikationsausrüstung und dem GERÄT			
Das GERÄT wurde zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung entwickelt, in der die ausgestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Käufer oder Nutzer des GERÄTES kann die Vorbeugung einer elektromagnetischen Interferenz unterstützen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbarer und mobiler RF-Kommunikationsausrüstung (Transmitter) und dem GERÄT wie oben empfohlen in Übereinstimmung mit der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung einhält.			
Geschätzte maximale Ausgangsleistung des Transmitters W	Trennungsabstand in Übereinstimmung mit der Frequenz des Transmitters m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Transmitter, die mit einer maximalen Ausgangsleistung eingestuft wurden, die oben nicht angeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) durch die Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Transmitters ermittelt werden, wobei P die geschätzte maximale Ausgangsleistung in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Transmitters ist.

Anmerkungen:
(1) Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich anzuwenden.
(2) Diese Richtlinien könnten in manchen Situationen nicht gültig sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

APPAREIL À PISTON POUR AÉROSOLTHÉRAPIE NE2012 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 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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).

INDEX

LÉGENDE SYMBOLES
MISES EN GARDE SUR LA SÉCURITÉ
DESCRIPTION DU PRODUIT
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
ENTRETIEN ET DÉSINFECTION
INSTRUCTIONS AMPOULE DE NÉBULISATION

page 44
page 44
page 45
page 46
page 46
page 47

PROBLÈMES ET REMÈDES COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE PROCÉDURE D'ÉLIMINATION GARANTIE

page 48
page 49
page 49
page 49

LÉGENDE DES SYMBOLES



Avertissements



Interdiction



Attention! Lire attentivement les instructions



Appareil classe II



Interrupteur éclairé



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



Symbole de «parties appliquées sécurisées de type BF»

CE0425

Conformité à la législation européenne sur les dispositifs médicaux



Fabricant



Numéro du lot de production



Interrupteur éteint



Courant alternatif

IP21: degré de protection des enveloppes pour appareils électriques, où le premier chiffre indique le degré de protection contre la pénétration de corps solides étrangers (de 0 à 6) et le deuxième chiffre le degré de protection contre la pénétration de liquides (de 0 à 8).

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.

DESCRIPTION DU PRODUIT (voir fig.1)

1. Unité principale
2. Couverture du porte-accessoires
3. Porte-accessoires
4. Interrupteur "O/I" marche/arrêt
5. Prise d'air du compresseur
6. Couverture 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

Nom du produit: Compresseur électrique piston avec dispositif de protection thermique
Nom commercial: NE2012
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: 0.35 ml/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
 Prévision de longévité de l'appareil en usage: 5 ans
 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 vapeur:** Tous les composants du nébulisateur (à l'exception du tube d'air et des masques) peuvent être stérilisés à la vapeur; ils résistent à des cycles de stérilisation jusqu'à 121°C au maximum pendant 20 minutes, ou jusqu'à 134°C pendant un maximum de 7 minutes.

Après la stérilisation, toujours laisser refroidir les composants jusqu'à température ambiante avant une autre utilisation. Ne pas répéter le cycle de stérilisation quand les composants sont encore chauds. Vérifier les températures et les durées de stérilisation avec le producteur du stérilisateur.

- **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). 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: - 25°C ÷ +70°C
Pourc. humidité de stockage et de transport: 10% ÷ 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".
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: 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 milieu 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 2 ans à compter de la livraison du bien, ou pour une durée supérieure prévue par la législation nationale de résidence du consommateur. Cette prévision est conforme à la législation italienne et européenne. Les produits Laica sont conçus pour un usage domestique et ne sont pas autorisés dans les établissements publics. La garantie ne couvre que les défauts de fabrication et n'est pas valable si les dommages sont causés par un événement accidentel, une utilisation incorrecte, une négligence ou une mauvaise utilisation du produit. Utiliser seulement les accessoires fournis ; l'utilisation d'accessoires différents peut entraîner l'annulation de la garantie. N'ouvrir en aucun cas l'appareil ; en cas d'ouverture ou d'altération, la garantie expire définitivement. La garantie ne s'applique pas aux pièces sujettes à l'usure et aux batteries lorsqu'elles sont fournies. La garantie déchoit lorsque 2 années, ou toute autre durée supérieure prévue par la législation nationale de résidence du consommateur, se sont écoulées après la livraison ; dans ce cas, les interventions d'assistance technique seront effectuées sur paiement. Des informations sur les interventions d'assistance technique, prises en garantie ou payantes, pourront être demandées en contactant info@laica.com. Les réparations et les remplacements de produits qui entrent dans les termes de la garantie sont gratuits. En cas de pannes, s'adresser au revendeur ; NE PAS expédier directement à LAICA. Toutes les interventions en garantie (y compris le remplacement du produit ou d'une pièce de celui-ci) ne prolongeront pas la période de garantie d'origine du produit remplacé. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage pouvant découler directement ou indirectement de personnes, d'objets et d'animaux de compagnie, par le non-respect de toutes les instructions figurant dans ce mode d'emploi et en ce qui concerne, de manière particulière, les mises en garde sur l'installation, l'utilisation et l'entretien de l'appareil. La société Laica a le droit, en étant constamment engagée dans l'amélioration de ses produits, de modifier sans préavis, en tout ou en partie, ses produits en fonction des besoins de production, sans que cela n'implique aucune responsabilité de la part de Laica ou de ses revendeurs. Pour plus d'informations : www.laica.it.

Compatibilité électromagnétique - Notes complémentaires conformément à la CEI 60601-1-2 / A1: 2004-09		
L'ÉQUIPEMENT est indiqué pour une utilisation dans des environnements où les paramètres électromagnétiques sont compris dans les plages spécifiées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un environnement correspondant à ces caractéristiques.		
Tests sur les émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Group 1	L'ÉQUIPEMENT utilise l'énergie à fréquence radio exclusivement pour son fonctionnement interne. Ses émissions d'ondes radio sont donc réduites et ne créent aucune interférence avec les appareils électroniques placés près de lui.
Émissions d'ondes radio CISPR 14	--	Le DISPOSITIF est apte à être utilisé dans tous les établissements et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui fournit des bâtiments utilisés à des fins domestiques. Il est possible d'utiliser l'appareil dans tous les établissements, y compris les installations domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui fournit des bâtiments utilisés à des fins domestiques, en adoptant des dispositions dans l'installation, telles que la distance plus longue des appareils potentiellement sensibles.
Courants harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme à la classe A	L'ÉQUIPEMENT est adapté à une utilisation dans tous les environnements, y compris dans les environnements domestiques et dans ceux directement reliés aux installations publiques basse tension qui fournissent l'énergie aux bâtiments résidentiels.
Variations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Aspects de l'immunité			
L'ÉQUIPEMENT est indiqué pour une utilisation dans des environnements où les paramètres électromagnétiques sont compris dans les plages spécifiées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un environnement correspondant à ces caractéristiques.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau test EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage. Si les sols sont revêtus d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Instantané / Transition rapide EN 61000-4-4	lignes électriques ±2kV	lignes électriques ±2kV	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un hôpital ou d'un environnement commercial typique.
Télécharger EN 61000-4-5	mode différentiel ± 1kV mode commun ± 2 kV	mode différentiel ± 1kV mode commun ± 2 kV	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un hôpital ou d'un environnement commercial typique.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) pour 0,5 cycles 40% UT (60% dip in UT) pour 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) pour 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) pour 5 seconds	< 5% UT (>95% dip in UT) pour 0,5 cycles 40% UT (60% dip in UT) pour 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) pour 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) pour 5 seconds	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un hôpital ou d'un environnement commercial typique. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite une continuité de fonctionnement lors des coupures de courant. Il est recommandé que l'ÉQUIPEMENT soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent correspondre aux niveaux typiques d'un lieu standard destiné à une utilisation commerciale ou médicale (hôpitaux).

Aspects concernant l'immunité au r.f.			
L'ÉQUIPEMENT est indiqué pour une utilisation dans des environnements où les paramètres électromagnétiques sont compris dans les plages spécifiées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un environnement correspondant à ces caractéristiques.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau test EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
RF conducted EN 61000-4-6	3 V/m entre 150kHz et 80MHz	3 V/m entre 150kHz et 80MHz	Les appareils de communication par fréquence radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés si la distance les séparant de chaque côté de l'ÉQUIPEMENT (câbles compris) est inférieure à celle conseillée, qui est calculée en fonction de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation conseillée: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz et 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz et 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz et 2,5 GHz Là où P est le coefficient maximum de puissance en sortie de l'émetteur exprimé en watt (W), selon les informations fournies par le fabricant, et où d est la distance de séparation conseillée en mètres (m).
Ondes radio rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m entre 80MHz et 2,5GHz	3 V/m entre 80MHz et 2,5GHz	Là où P est le coefficient maximum de puissance en sortie de l'émetteur exprimé en watt (W), selon les informations fournies par le fabricant, et où d est la distance de séparation conseillée en mètres (m).
L'intensité des champs de force émis par des émetteurs de fréquence radio fixes, déterminée par une mesure électromagnétique effectuée sur place c doit être inférieure au niveau de conformité correspondant à chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent se vérifier à proximité d'appareils portant le symbole suivant: 			

Distance de séparation conseillée entre l'appareil de communication par ondes radio mobile et portable et l'ÉQUIPEMENT			
L'ÉQUIPEMENT est indiqué pour une utilisation dans des environnements électromagnétiques où les interférences dérivant d'ondes radio rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils portables et mobiles de communication par fréquence radio (émetteurs) et l'ÉQUIPEMENT en fonction des indications reportées ci-dessous, en se référant à la puissance maximale en sortie de l'appareil de communication.			
Coefficient maximum de puissance en sortie de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz et 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz et 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz et 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

Dans le cas d'émetteurs pour lesquels le coefficient maximum de puissance en sortie ne rentre pas dans les paramètres indiqués, la distance de séparation conseillée d en mètres (m) peut être déterminée par l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est le coefficient maximum de puissance en sortie de l'émetteur exprimé en watt (W), selon les informations fournies par le fabricant

REMARQUE
(1) : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation valide correspond à celle de la gamme de fréquence supérieure.
(2) : ces lignes directrices pourraient ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par les effets d'absorption et de réflexion par des structures, des objets et des personnes.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙ' ΕΙΣΠΝΟΩΝ ΝΕ2012 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 ασφαλής 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 αποσ αφηνήσετε οπδήποτε, επικοινωνήστε με την επιχείρησή μας, στη διεύθυνση που ακολουθεί: LALCA S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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 αυξανοντας 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. Αξίπιστο, 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).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΛΕΖΑΝΤΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

**σελιδα 52
σελιδα 52
σελιδα 53
σελιδα 54
σελιδα 54**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΜΠΟΥΛΑΣ ΕΚΝΕΦΩΤΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗ

**σελιδα 55
σελιδα 56
σελιδα 57
σελιδα 57**

ΛΕΖΑΝΤΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

-  Προειδοποίηση  Σύμβολο τύπος BF, εφαρμοστέων μερών'
-  Απαγόρευση  Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
-  Προσοχή! Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες  Κατασκευαστής
-  Συσκευή Κατηγορίας II  Αριθμός παρτίδας παραγωγής
-  Διακόπτης αναμμένος  Διακόπτης σβηστός
-  Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή στο μάντιο ή στο ντουζ  Εναλλασσόμενο ρεύμα

IP21: βαθμός προστασίας των περιβλημάτων για ηλεκτρικές διατάξεις, όπου το πρώτο ψηφίο υποδεικνύει το βαθμό προστασίας από την διείσδυση εξωτερικών στέρεων σωμάτων (από 0 ως 6) και το δεύτερο ψηφίο υποδεικνύει το βαθμό προστασίας από τη διείσδυση υγρών (από 0 ως 8)

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 επιτήρηση 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 αναπνευστικού μείγματος, με οξυγόνο ή πρωτοξείδιο του αζώτου.
- ΜΗΝ αφήνετε ποτέ τη συσκευή χωρίς επιτήρηση 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, ξετιλιξτε 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 φιλς 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 φιλς 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 μάντιο 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 ενηλικών
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

Όνομασία προϊόντος: Ηλεκτρικός συμπιεστής εμβόλου με θερμική προστασία
 Εμπορική ονομασία: NE2012
 Ονομαστική 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: 0.35 ml/min
 MMAD: 2.61 μm
 GSD: 2.75
 Aerosol output: 143 μl
 Output rate: 87 μl
 Προσωρινή χρήση: 20/40 min. ON/OFF
 Κατηγορία κινδύνου: IIa

Διάρκεια ζωής της συσκευής σε χρήση: 5 χρόνια

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, σβήστε 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

δ΄εισπνοών, 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 αμπούλας 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:** Όλα τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή (με εξαίρεση τον σωλήνα και τις μάσκες) μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό. Αντέχουν σε κυκλική αποστείρωση έως 121°C το μέγιστο για 20 λεπτά, ή έως 134°C για 7 λεπτά το μέγιστο. Μετά την αποστείρωση να αφήνετε πάντα τα εξαρτήματα να κρυώσουν και να φτάσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος προτού προβείτε σε εις νέου χρήση. Μην επαναλαμβάνετε τον κύκλο αποστείρωσης όταν τα εξαρτήματα είναι ακόμα θερμά. Επιβεβαιώστε τις θερμοκρασίες και τους χρόνους αποστείρωσης σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

- **Αντικατάσταση φίλτρου αέρα:** για την αντικατάσταση του φίλτρου αέρα, ανασηκώστε το καπάκι του φίλτρου αέρα με τη βοήθεια ενός επίπεδου κατασιβιδιού 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 κλοντας το να προσκολληθεί στην επιφάνεια. Σας συμβουλευόμαστε να αντικαθιστάτε το φίλτρο μετά από περίπου 70 θεραπείες.
- **Μόλυνση από μικρόβια:** παρουσία παθολογίων 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/ΕΕC) εξαιρετικά αποτελεσματική σε θεραπείες που χορηγούνται με νεφελοποίηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Συνιστάται η εφαρμογή της διάταξης σε έναν μόνο ασθενή.
- Παρουσία παθολογίων 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 δ΄εισπνοών 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 θεραπείας δ΄εισπνοών αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των ίδιων των συσκευών. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες και τις υποδείξεις ασφαλείας που περιέχουν τα εγχειρίδια οδηγιών των διατάξεων νεφελοποίησης ή τις οποίες προβλέπεται η χρήση.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τη διάταξη και τα εξαρτήματά της ακολουθώντας τις υποδείξεις του γιατρού σας. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα φάρμακα που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας και σύμφωνα με τις υποδείξεις του.
- Μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη εκτός του προορισμού χρήσης της για τον οποίο προβλέπεται, δηλαδή νεφελοποίηση για θεραπεία δ΄εισπνοών. 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. Απορριψτε 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 ρίξετε 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 ανεπτυγμένου σχεδίου) και βεβαιώστε 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 γεμίσματος, 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 δ΄εισπνοών. 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 διάταξης και των μερών της με τον τρόπο που υποδεικνύεται ακολούθως 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 απολυμάνετε την αμπούλα εκνεφωτή και τα εξαρτήματα (εκτός από το

σωλήνα αέρα) με χημικά απολυμαντικά που μπορείτε να βρείτε εύκολα σε φαρμακεία και να είναι καταλλήλα για χρήση σε πλαστικά υλικά (Milton®, Amuchina® κλπ.). Ακολουθείστε τις οδηγίες, τις υποδείξεις δόσολογίας 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.). Στο τέλος της αποστείρωσης, αφήνετε 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: - 25°C ÷ +70°C
 Perc. Υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: 10% ÷ 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) Ο σωλήνας αέρα είναι διπλωμένος ή πατημένος.	Τοποθετήστε το ακροφύσιο νεφελοποίησης στην αμπούλα όπως περιγράφει η εικ.3 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 λειτουργήσε εκτός των ορίων λειτουργίας που υποδεικνύει το παρόν εγχειρίδιο. Η συσκευή λειτουργήσε 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 απίθανη 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 αποκομιδή των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μηχανημάτων (Dir. 2012/19/Eu-WEEE).

Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της συσκευής, μην την πετάξετε ως δημόσιο στερεό μεικτό απόρριμμα, αλλά πετάξτε τη στο ειδικό κέντρο αποκομιδής που βρίσκεται στην περιοχή σας ή επιστρέψτε την στον αντιπρόσωπο κατά την αγορά μιας καινούριας συσκευής ίδιου τύπου και με τις ίδιες λειτουργίες. Αν η συσκευή προς διάθεση είναι διαστάσεων μικρότερων των 25 εκ. μπορείτε να το παραδώσετε σε ένα σημείο πώλησης με διαστάσεις άνω των 400 τμ. Χωρίς υποχρέωση αγοράς νέας παρόμοιας διάταξης. Αυτή η διαδικασία της ξεχωριστής αποκομιδής 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 απόρριξη των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μηχανημάτων μπορεί να επιφέρει κυρώσεις.


ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα συσκευή διαθέτει εγγύηση 2 ετών από τη στιγμή της παράδοσης του προϊόντος, ή άλλη μεγαλύτερη προθεσμία που προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία της χώρας όπου κατοικεί ο καταναλωτής. Η διάταξη αυτή συμμορφώνεται με την ιταλική και ευρωπαϊκή νομοθεσία. Τα προϊόντα Laica έχουν σχεδιαστεί για οικιακή χρήση και δεν επιτρέπεται η χρήση τους σε καταστήματα. Η εγγύηση καλύπτει μόνο τα εργασιακά ελαττώματα και δεν ισχύει σε περίπτωση που η ζημιά έχει προκληθεί από τυχαίο συμβάν, εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή μη κατάλληλη

χρήση του προϊόντος. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τα αξεσουάρ που παρέχονται ή χρήση διαφορετικών αξεσουάρ ενδέχεται να επιφέρει την απώλεια της εγγύησης. Μην ανοίγετε τη συσκευή για κανένα λόγο· σε περίπτωση που την ανοίξετε ή την παραποιήσετε, η εγγύηση χάνεται οριστικά. Η εγγύηση δεν ισχύει για τα μέρη που υφίστανται φθορά και για τις μπαταρίες όταν παρέχονται μαζί. Μετά το πέρας των 2 ετών από την παράδοση, ή άλλης μεγαλύτερης προθεσμίας που προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία της χώρας όπου κατοικεί ο καταναλωτής, η εγγύηση λήγει. Σε αυτή την περίπτωση οι εργασίες τεχνικής υποστήριξης θα πραγματοποιούνται έναντι αμοιβής. Μπορείτε να ζητήσετε πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβάσεις τεχνικής υποστήριξης, είτε εντός εγγύησης είτε επί πληρωμή, στη διεύθυνση info@laica.com. Δεν υποχρεούστε σε καμία καταβολή ποσού για τυχόν επισκευές και αντικαταστάσεις προϊόντων που εμπίπτουν στους όρους της εγγύησης. Σε περίπτωση βλάβης απευθυνθείτε στον πωλητή σας· ΜΗΝ αποστέλλετε το προϊόν απευθείας στη LAICA. Οποιαδήποτε εργασία εντός εγγύησης (συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης του προϊόντος ή μέρους αυτού) δεν συνεπάγεται την παράταση της αρχικής διάρκειας της εγγύησης του προϊόντος που αντικαθίσταται. Η κατασκευάστρια εταιρεία απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη για τυχόν ζημιές που μπορεί να προκληθούν, με άμεσο ή έμμεσο τρόπο, σε άτομα, αντικείμενα και κατοικίδια ζώα σε περίπτωση μη τήρησης όλων των απαιτήσεων που υποδεικνύονται στο σχετικό εγχειρίδιο οδηγιών και που αφορούν, κυρίως, τις προειδοποιήσεις ως προς την εγκατάσταση, τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής. Αποτελεί δικαίωμα της εταιρείας Laica, η οποία διαρκώς επιδιώκει τη βελτίωση των προϊόντων της, να τροποποιεί πλήρως ή μερικώς τα προϊόντα της χωρίς καμία προειδοποίηση, ανάλογα με τις ανάγκες παραγωγής, χωρίς αυτό να συνεπάγεται ευθύνες εκ μέρους της εταιρείας Laica ή των μεταπωλητών της. Για περισσότερες πληροφορίες: www.laica.it.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – επιπρόσθετες σημειώσεις σε συμμόρφωση με το Πρότυπο IEC 60601-1-2/A1:2004-09		
Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Η ΣΥΣΚΕΥΗ χρησιμοποιεί ραδιοσυχνотική ενέργεια μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και καθίσταται απίθανη η δημιουργία παρεμβολών σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 14	--	Η ΣΥΣΚΕΥΗ είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις και σε όσες συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε κάθε τύπο εγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και όσων είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας ισχύος χαμηλής τάσης, υιοθετώντας σχετικές διατάξεις στην εγκατάσταση, όπως μεγαλύτερη απόσταση από δυνητικά ευαίσθητες συσκευές.
Εκπομπές αρμονικών συχνότητων IEC 61000-3-2	Κλάση Α	Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και όσων είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/ τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Στοιχεία ατρωσίας			
Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EN 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρα	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο καλύπτεται από συνθετικό υλικό, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Κορύφωση/Ταχεία Μεταβολή EN 61000-4-4	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση EN 61000-4-5	±1kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας ±2kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	±1kV σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας ±2kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλους 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους < 5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	< 5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλους 40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους < 5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι ίδια με εκείνη του ρεύματος που παρέχεται σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Αν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος. Συνιστάται η τροφοδοσία η ΣΥΣΚΕΥΗ από πηγή αδιάλειπτης παροχής ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα πεδία συχνότητας της μαγνητικής ισχύος πρέπει να είναι ίδια με εκείνα ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Στοιχεία ατρωσίας σε ραδιοσυχνότητες			
Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EN 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες EN 61000-4-6	3 V/m από 150kHz έως 80MHz	3 V/m από 150kHz έως 80MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων της. Αυτή υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες EN 61000-4-3	3 V/m από 80MHz έως 2,5GHz	3 V/m από 80MHz έως 2,5GHz	Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).
Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε κλίμακα συχνότητων. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση το σύμβολο: 			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της ΣΥΣΚΕΥΗΣ			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου η οποία δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημειώσεις:
(1) Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητων.
(2) Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

**APARAT PENTRU AEROSOLTERAPIE CU PISTON NE2012
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 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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).

CUPRINS













**LEGENDĂ SIMBOLURI
AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ
DESCRIEREA PRODUSULUI
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**pagina 60
pagina 60
pagina 61
pagina 62**

**ÎNTREȚINERE ȘI DEZINFECTARE
INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE A FIOLĂ NEBULIZARE
PROBLEME ȘI SOLUȚII
COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ
PROCEDURI DE DEPOZITARE
GARANȚIE**

**pagina 62
pagina 63
pagina 64
pagina 65
pagina 65
pagina 65**

LEGENDĂ SIMBOLURI

 Avertisment	 Simbol de "tip BF piese aplicate"
 Interzis	 Conformitate cu legislația europeană în materie de dispozitive medicale
 Atenție! Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare	 Constructor
 Aparat clasa II	 Numărul lotului de producție
 Întrerupător pornit	 Întrerupător oprit
 Nu utilizați aparatul când faceți baie sau duș	 Curent alternativ

IP21: Gradul de protecție al carcaselor echipamentelor electrice, în care prima cifră indică gradul de protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine (de la 0 la 6), iar a doua cifră reprezintă gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor (de la 0 la 8).

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

revanzatorului.

- Țineți departe de copii punga 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 produs 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 în 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 revanzatorul pentru orice întrebare.**
- Aparatul nu este adecvat pentru utilizare în prezența amestecului anestezic 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-vanzător.**
- **Opriti 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 revanzatorul).**
- **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

Numele produsului: Electrocompresor piston cu dispozitiv de protecție termică
Denumire comercială: NE2012

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 μm
GSD: 2,75
Leșire aerosoli: 143 μl
Rata de leșire: 87 μl
Utilizare temporară: 20/40 min. OPRIT/PORNIȚ
Clase de risc: IIa
Durata estimată de viață a produsului în uz: 5 ani
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 aerosoloterapie, 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 Indicații 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.

ÎNȚREȚINERE 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:** Toate componentele nebulizatorului (cu excepția tubului de aer și a măștilor) pot fi sterilizate cu abur; rămân la cicluri de sterilizare până la 121°C maximum 20 de minute sau până la 134°C maximum 7 minute. După sterilizare lăsați să se răcească componentele până la temperatura ambientală înainte de utilizarea

ulterioară. Nu repetați ciclul de sterilizare când componentele sunt încă calde. Verificați temperaturile și timpii de sterilizare împreună cu producătorul sterilizatorului.

- Înlocuirea filtrului de aer:** Pentru înlocuirea filtrului de aer ridicați capacul compartimentului filtrului de aer folosind o șurubelniță plată pe post de pârghie 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 fiolei 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 compresor 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 terapia cu aerosoli. Producătorul nu poate fi considerat răspunzător în cazul unei utilizări improprii.

- Dispozitivul nu este vândut într-un pachet steril. Efectuați întotdeauna operațiunile de curățire 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 tanclul 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 terapia cu aerosoli.

Porniți compresorul pentru a începe tratamentul.

IMPORTANT! NU INHALAȚI NICIODATĂ ÎN POZIȚIE ORIZONTALĂ. NU ÎNCLINAȚI FLACONUL DE NEBULIZARE MAI MÛLT 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).

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: -25°C ÷ +70°C

Procentul de umiditate pentru păstrare și transport: 10% ÷ 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 stecherul în priză.
	Întreprătorul "O/I" este poziționat pe "O".	Oprți 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.
Aparatul nu funcționează.	Produsul farmaceutic nu este prezent în fiolă.	Introduceți produsul farmaceutic în fiolă conform prevederilor medicului.
	A intervenit dispozitivul de protecție termică din următoarele motive: 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 revanzătorului.

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 deșeururi, 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

Acest aparat este garantat timp de 2 ani de la data livrării bunurilor sau pe o perioadă mai lungă prevăzută de legislația națională a locului de reședință al consumatorului. Această dispoziție este în conformitate cu legislația italiană și europeană. Produsele Laica sunt proiectate pentru a fi utilizate la domiciliu și se interzice utilizarea acestora în structurile publice. Garanția acoperă exclusiv defectele de fabricație și nu este valabilă în cazul în care dauna este provocată de o situație accidentală, de o folosire eronată, de neglijență sau utilizare necorespunzătoare a aparatului. Folosiți doar accesoriile puse la dispoziție; utilizarea unor alte accesorii se poate solda cu anularea valabilității garanției. Sub nicio formă nu deschideți aparatul; în cazul deschiderii sau modificării aparatului, garanția se va anula definitiv. Garanția nu acoperă componentele supuse uzurii normale și nici bateriile, dacă acestea sunt livrate împreună cu aparatul. După 2 ani de la livrare sau după orice altă perioadă mai lungă prevăzută de legislația națională a locului de reședință al consumatorului, garanția expiră; în acest caz, asistența tehnică va fi efectuată contra cost. Puteți solicita informații privind intervențiile de asistență tehnică, atât cele efectuate în perioada de garanție, cât și cele efectuate contra cost, contactându-ne la adresa info@laica.com.

Pentru reparații și înlocuiri ale aparatelor ce îndeplinesc condițiile de acordare a garanției, nu se prevede niciun cost suplimentar. În caz de defecțiuni, adresați-vă distribuitorului; NU expediați aparatul direct societății LAICA. Toate intervențiile efectuate în perioada de garanție (inclusiv cele de înlocuire a aparatului sau a unei părți a acestuia) nu vor determina prelungirea perioadei de garanție inițiale, acordată aparatului înlocuit. Producătorul va fi exonerat de orice răspundere pentru eventualele daune provocate, direct sau indirect, persoanelor, bunurilor și animalelor domestice, ca urmare a nerespectării tuturor prevederilor din cuprinsul prezentului manual de instrucțiuni și în special ca urmare a nerespectării avertismentelor privind instalarea, utilizarea și întreținerea aparatului. Dat fiind că desfășoară o activitate constantă de îmbunătățire a produselor proprii, societatea Laica își rezervă dreptul de a modifica aceste produse, integral sau parțial, fără preaviz, în funcție de necesitățile de producție, fără ca aceste modificări să implice asumarea vreunei răspunderi de către societatea Laica sau de către distribuitorii acesteia. Pentru informații suplimentare: www.laica.it.

Compatibilitate electromagnetica - note suplimentare in conformitate cu normativul IEC 60601-1-2/A1:2004-09		
DISPOZITIVUL este destinat pentru utilizarea in mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI ar trebui sa SE asigure ca acesta este utilizat intr-un astfel de mediu.		
Testarea emisiilor	Conformitatea	Mediul electromagnetic – linii directe
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	DISPOZITIVUL foloseste energie RF numai pentru functionarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte mici și nu sunt susceptibile de a provoca orice interferență in apropiere de echipamente electronice.
Emisiile RF CISPR 14	--	DISPOZITIVUL este potrivit pentru utilizare in toate unitățile, inclusiv cele conectate direct la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale. Este posibil să se utilizeze dispozitivul in toate unitățile, inclusiv unitățile interne și cele conectate direct la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care furnizează energie clădirilor rezidențiale, adoptându-se condițiile de instalare, cum ar fi o distanță mai mare față de aparatele potențial sensibile.
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Clasa A Este conformă	Dispozitivul este potrivit pentru utilizare in toate unitățile, inclusiv cele rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale.
Fluctuații de tensiune / emisiile de pălpâire IEC 61000-3-3	Este in conformitate	

Aspecte privind imunitatea			
DISPOZITIVUL este destinat pentru utilizarea in mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI ar trebui sa se asigure ca acesta este utilizat intr-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de testare EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – linii directe
Descărcare electrostatică (ESD) EN 61000-4-2	contact ± 6 kV aer ± 8 kV	contact ± 6 kV aer ± 8 kV	Etajele ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 30%.
Șoc de conectare deflagrație/rapidă EN 61000-4-4	linii de alimentare cu energie ± 2kV	linii de alimentare cu energie ± 2kV	Calitatea energiei electrice a liniei de alimentare trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau de spital.
Curent tranzitoriu anormal EN 61000-4-5	modul diferențial ± 1kV modul obișnuit ± 2kV	modul diferențial ± 1kV modul obișnuit ± 2kV	Calitatea energiei electrice a liniei de alimentare trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau de spital.
Goluri de tensiune, scurte întreruperi și tensiune variații de putere linii de alimentare de intrare EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% dip în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% dip în UT) pentru 25 cicluri < 5% UT (>95% dip în UT) timp de 5 secunde	< 5% UT (>95% dip în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% dip în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% dip în UT) pentru 25 cicluri < 5% UT (>95% dip în UT) timp de 5 secunde	Calitatea energiei electrice a liniei de alimentare trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau de spital. În cazul în care utilizatorul aparatului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică. Este recomandat ca DISPOZITIVULUI să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau baterie.
Frecvența de alimentare câmp magnetic EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile de frecvență de putere magnetică trebuie să fie tipice unui spațiu comercial sau spital.

Aspecte privind imunitatea la r.f.			
DISPOZITIVUL este destinat pentru utilizarea in mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI ar trebui sa se asigure ca acesta este utilizat intr-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de testare EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – linii directe
RF efectuate EN 61000-4-6	3 V/m de la 150kHz la 80MHz	3 V/m de la 150kHz la 80MHz	Echipamentele de comunicare RF portabile și mobile trebuie folosite la distanță de orice parte a aparatului, inclusiv cablurile, mai mare decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmisiatorului. Distanța de separare recomandată: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz la 2,5 GHz
RF radiate EN 61000-4-3	3 V/m de la 80MHz la 2,5GHz	3 V/m de la 80MHz la 2,5GHz	În cazul în care P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) în funcție de producătorul transmisiatorului și d este distanța recomandată de separare în metri (m).
Forța câmpului de la emițătoare RF fixe determinată printr-un studiu al câmpului electromagnetic c ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul următor: ((Ⓢ))			

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și DISPOZITIV			
DISPOZITIVUL este destinat pentru utilizare într-un mediu electromagnetic în care interferențele de radiații RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicare RF portabile și mobile (transmițătoare) și DISPOZITIV conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.			
Putere nominală utilă maximă puterea transmisiatorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz la 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

Pentru emițătoarele evaluate la o putere de ieșire maximă care nu este specificată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația bazată pe frecvența emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) în funcție de producătorul transmisiatorului

Observații:
(1) La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervale de frecvențe mai mari.
(2) Aceste reguli nu se pot aplica în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și de reflecția de structuri, obiecte și oameni.

PISTOVÝ INHALÁTOR PRO AEROSOLOVOU TERAPII NE2012 - NÁVOD A ZÁRUKA

Vážený zákazníku, společnost Laica Vám děkuje za to, že jste zvolili 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 vlastníkovvi 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 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Itálie - Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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).

OBSAH

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ
BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
POPIS VÝROBKU
NÁVOD K POUŽITÍ

strana 68
strana 68
strana 69
strana 70

ÚDRŽBA A DEZINFEKCE
INSTRUKCE K NEBULIZAČNÍ AMPULI
PROBLÉMY A NÁPRAVY
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA
POSTUP PRO LIKVIDACI
ZÁRUKA

strana 70
strana 71
strana 72
strana 73
strana 73
strana 73

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ



Upozornění



Symbol "typ BF používané části"



Zákaz

CE 0425

Soulad s evropskou legislativou o zdravotnických prostředcích



Pozor! Přečtěte si pozorně návod k použití



Výrobce



Přístroj třídy II



Číslo výrobní šarže



Vypínač zapnutý



Vypínač vypnutý



Nepoužívejte přístroj při koupání či sprchování



Střídavý proud

IP21: Stupeň ochrany elektrických zařízení krytem, kde první číslice označuje stupeň ochrany proti vniknutí pevných cizích těles (0 až 6) a druhá číslice stupeň ochrany proti vniknutí kapalin (0 až 8).

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 přírodní kabel ani za přístroj.
- NIKDY nepoužívejte prodlužovací kabely nebo adaptéry, odviňte**

kabel po celé jeho délce a udržujte jej daleko od zdrojů tepla.

- Pozor! NEZASAHUJTE** 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 vyloučit, 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 příhrádky pro uložení příslušenství
- Příhrádka pro uložení příslušenství
- Vypínač "O/I" zapnutí/vypnutí
- Přívod vzduchu kompresoru
- Výko příhrádky vzduchového filtru
- Uchyt 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

Název výrobku: Elektrický pístový kompresor s tepelnou ochranou
Obchodní název: NE2012
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: 0.35 ml/min.
 MMAD: 2.61 µm
 GSD: 2.75
 Aerosol output: 143 µl
 Output rate: 87 µl
 Dočasné použití: 20/40 min. ON/OFF
 Riziková třída: IIa
 Životnost výrobku při použití: 5 let
 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 "Udržba 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. Sedte 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 "Udržba 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:** Všechny součásti rozprašovače (s výjimkou vzduchové trubice a masek) mohou být sterilizovány párou; odolají sterilizačním cyklům při teplotě až 121 °C po dobu nejvýše 20 minut nebo až 134 °C po dobu nejvýše 7 minut. Po sterilizaci nechte vždy před dalším použitím součásti vychladnout

na pokojovou teplotu. Neopakujte sterilizační cyklus, pokud jsou součásti ještě horké.

Výměna vzduchového filtru: Pro výměnu vzduchového filtru zvedněte kryt přihrádky vzduchového filtru plovým pohybem pomocí plochého šroubovaku, jak je znázorněno na obr.2; vyjměte filtr, jenž má být nahrazen a vložte filtr nahradní.

Nakonec nasadte 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 vašim 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.). 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 -25 °C do +70 °C
Proc. vlhkost skladování a přepravy: 10% -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: 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 postih.

ZÁRUKA


Na toto zařízení se vztahuje záruka 2 roky od dodání zboží nebo delší doba, která je stanovena vnitrostátními právními předpisy v místě bydliště

spotřebitele. Toto ustanovení je v souladu s italskými a evropskými právními předpisy. Výrobky Laica jsou určeny pro domácí použití a nejsou povoleny pro veřejné použití. Záruka se vztahuje pouze na výrobní vadu a není platná, pokud je škoda způsobena náhodnou událostí, nesprávným použitím, nedbalostí nebo nesprávným použitím výrobku. Používejte pouze dodané příslušenství; použití jiného příslušenství může mít za následek neplatnost záruky. Zařízení ze žádného důvodu neotevírejte; v případě otevření nebo nedovolené manipulace zaniká záruka s konečnou platností. Záruka se nevztahuje na díly podléhající opotřebení a na baterie, jsou-li dodány. Po uplynutí 2 let od dodání nebo jiné delší doby stanovené vnitrostátními právními předpisy v místě bydliště spotřebitele záruka zaniká; technické asistenční zásahy budou v tomto případě prováděny za úplat. Informace o technických asistenčních zásazích, ať už jsou v záruce nebo za úhradu, si můžete vyžádat na adrese info@laica.com.

Za opravy a náhrady výrobků, na které se vztahují záruční podmínky, se nevztahuje žádná forma nákladů. V případě poruch kontaktujte svého prodejce; NEPOSÍLEJTE nic přímo společnosti LAICA. Veškeré zásahy v záruce (včetně výměny výrobku nebo jeho části) neprodužují původní záruční dobu vyměněného výrobku. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za jakékoli škody, které mohou být přímo nebo nepřímo způsobeny osobám, věcem nebo domácím zvířatům v důsledku nedodržení všech pokynů uvedených ve specifickém návodu k použití, a to zejména pokud jde o varování při instalaci, používání a údržbu přístroje. Společnost Laica, která neustále usiluje o zlepšování svých výrobků, je oprávněna bez předchozího upozornění upravovat své výrobky zcela nebo zčásti ve vztahu k výrobním potřebám, aniž by to znamenalo jakoukoli odpovědnost ze strany společnosti Laica nebo jejich prodejců. Pro více informací: www.laica.it.

Elektromagnetická kompatibilita - doplňující poznámky v souladu s normou IEC 60601-1-2/A1:2004-09		
PŘÍSTROJ je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE se musí ujistit, že je používán v prostředí s takovými vlastnostmi.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	PŘÍSTROJ využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení okolního elektronického vybavení.
RF emise CISPR 14	--	PŘÍSTROJ je vhodný pro použití ve všech prostředích a těch, které jsou připojeny přímo na veřejnou distribuční síť nízkého napětí, jež napájí budovy používané pro domácí účely. Přístroj je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácností a těch, které jsou připojeny přímo na veřejnou distribuční síť nízkého napětí, jež napájí prostředí používaná pro domácí účely, s přijatými opatřeními při instalaci, jako například delší vzdálenost od potenciálně citlivých spotřebičů.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A Soulad	Přístroj je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácností a těch, které jsou připojeny přímo na veřejnou distribuční síť, jež napájí prostředí používaná pro domácí účely.
Kolísání napětí/emise flickru IEC 61000-3-3	Soulad	

Aspekty odolnosti			
PŘÍSTROJ je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE se musí ujistit, že je používán v prostředí s takovými vlastnostmi.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň EN 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Výboj/rychlý přechod EN 61000-4-4	±2kV napájecí vedení	±2kV napájecí vedení	Kvalita napájecí sítě by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Překročení EN 61000-4-5	±1kV diferenciální režim ±2kV společný režim	±1kV diferenciální režim ±2kV společný režim	Kvalita napájecí sítě by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na napájecích přírodních vedeních EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% pokles v UT) po dobu 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles v UT) po dobu 5 cyklů 70% UT (30% pokles v UT) po dobu 25 cyklů < 5% UT (>95% pokles v UT) po dobu 5 sekund	< 5% UT (>95% pokles v UT) po dobu 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles v UT) po dobu 5 cyklů 70% UT (30% pokles v UT) po dobu 25 cyklů < 5% UT (>95% pokles v UT) po dobu 5 sekund	Kvalita napájecí sítě by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájecí sítě. Doporučuje se, PŘÍSTROJ napájen z nepřerušitelného zdroje nebo baterie.
Napájecí frekvence magnetické pole EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetických frekvenčních výkonů by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Aspekty odolnosti na r.f.			
PŘÍSTROJ je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE se musí ujistit, že je používán v prostředí s takovými vlastnostmi.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň EN 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedená radiofrekvence EN 61000-4-6	3 V/m od 150kHz do 80MHz	3 V/m od 150kHz do 80MHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoli části PŘÍSTROJE, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Kde P je maximální výkonový koeficient na výstupu z vysílače ve wattch (W), podle informací poskytnutých výrobcem, a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).
Vyzařovaná radiofrekvence EN 61000-4-3	3 V/m od 80MHz do 2,5GHz	3 V/m od 80MHz do 2,5GHz	
Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality musí být nižší, než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 			

Doporučená separační vzdálenost mezi mobilním a přenosným vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a PŘÍSTROJEM			
PŘÍSTROJ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde rušení vyplývající z vyzařované RF jsou řízena. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE může přispět k prevenci elektromagnetického rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním zařízením pro komunikaci v rádiovém kmitočtu (vysílače) a PŘÍSTROJEM podle pokynů uvedených níže, s odkazem na maximální výkon na výstup ze zařízení pro komunikaci.			
Maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost vypočítaná podle frekvence vysílače m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 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

V případě vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon nespadá do uvedených parametrů, může být doporučená vzdálenost d v metrech (m) stanovena pomocí rovnice odpovídající frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle informací poskytnutých výrobcem.

Poznámky:
(1) Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost odpovídající vyššímu rozsahu frekvence.
(2) Tyto informace nemusí platit pro všechny situace. Sírání elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

PIESTOVÝ INHALÁTOR NA AEROSÓLOVÚ TERAPIU NE2012 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 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Piestový inhalátor na aerosólovú terapiu je jedným z najúčinnejších nástrojov na liečenie chorôb horných a dolných dýchacích ciest. Použitie piestu umožňuje veľmi rýchle a veľmi jemné rozprašenie, 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).

OBSAH













VYSVETLIVKY SYMBOLOV
BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA
POPIS VÝROBKU

strana 76
strana 76
strana 77

NÁVOD NA POUŽITIE
ÚDRŽBA A DEZINFEKČIA
NÁVOD NA POUŽITIE ROZPRAŠOVAČA
PROBLÉMY A RIEŠENIA
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA
POSTUP LIKVIDÁCIE
ZÁRUKA

strana 78
strana 78
strana 79
strana 80
strana 80
strana 81
strana 81

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

	Upozornenia		Symbol "typ BF aplikované časti"
	Zákazy		Súlad s európskou legislatívou o zdravotníckych pomôckach
	Pozor! Pozorne si prečítajte návod na použitie		Výrobca
	Zariadenie triedy II		Číslo výrobnej dávky
	Vypínač zapnutý		Vypínač vypnutý
	Nepoužívajte zariadenie pri kúpaní alebo sprchovaní		Striedavý prúd

IP21: Stupeň ochrany pre elektrické prístroje, kde prvá číslica označuje stupeň ochrany proti prenikaniu pevných externých telies (od 0 do 6) a druhá číslica označuje stupeň ochrany proti prenikaniu kvapalín (od 0 do 8).

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 vrečko 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 dospeléj osoby. Deti sa s prístrojom nesmú hrať. **Rozprašovač uchovávajte mimo dosahu detí mladších ako 36 mesiacov, pretože obsahuje malé časti, ktoré by mohli prehltnúť.** Vždy uchovávajte príslušenstvo a sieťový kábel mimo dosahu detí (nebezpečenstvo úškrtienia).
- **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** nenechávajte 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 mokrymi alebo vlhkými rukami.
- Pri stláčaní vypínača "O/I" sa uistite, že máte suché ruky.
- **NETAHAJTE** 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 nadstavce
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

Názov výrobku: Elektrický piestový kompresor s tepelnou ochranou
Obchodný názov: NE2012
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 µm
 GSD: 2,75
 Aerosólový výstup: 143 µl
 Výstupná hodnota: 87 µl
 Krátkodobé použitie: 20/40 min. ON/OFF
 Trieda nebezpečenstva: IIa
 Životnosť používaného výrobku: 5 rokov
 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 vyčistíte 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 nadstavce, 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 vytiahnite 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) Vyprázdnite 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 "Udržba 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 lekárňach.
- **Parná sterilizácia:** Všetky komponenty nebulizéra (s výnimkou vzduchovej trubice a masiek) sa môžu sterilizovať parou; znesú sterilizačné cykly do 121°C na maximálne 20 minút alebo do 134°C na maximálne 7 minút. Po sterilizácii komponenty vždy pred ďalším použitím nechajte

vychladnúť na teplotu prostredia. Sterilizačný cyklus neopakujte, ak sú komponenty ešte horúce. Teploty a doby sterilizácie si overte u výrobcu sterilizátora.

- **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 nasadte kryt priestoru vzduchového filtra na miesto a uistite sa, že dobre drží. Odporúča sa výmena filtra po každých 70 ošetrovaniach.
- **Mikrobiálna kontaminácia:** Pri ochoreniach s rizikom infekcie a mikrobiálnej kontaminácie odporúčame osobné využitie príslušenstva a rozprašovanie (vždy sa poraďte so svojím 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 zariadeniach93/42/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 svojím lekárom).
 - Zariadenie sa smie používať len s kompresormi 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 dospelé osoby s plnými duševnými schopnosťami. Nenechávajte zariadenie bez dozoru na miestach ľahko prístupných maloletým a osôb 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 neuvolní. Vytiahnite hornú časť a uistite sa, že rozprašovací 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 NENAKLÁNAJTE ROZPRAŠOVAČ O VIAC AKO 60°C.**

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 vzduchovej 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 (riďte 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 lekárňach 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.). 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: -25 °C ÷ +70 °C
Perc. vlhkosť skladovania a prepravy: 10% ÷ 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.	Zástrčka nie je zapojená do zástrčky.	Zástrčku zapojte do zásuvky.
	Vypínač "O/I" je v polohe "O".	Zariadenie zapnite stlačením tlačidla "O/I" do polohy "I".

Problém	Možná příčina	Riešenie
Zariadenie je zapnuté, ale nerozprašuje.	Do rozprašovača nie je vložená rozprašovacia tryska (č. 13b).	Vložte trysku do rozprašovača podľa pokynov na obr. 3.
	Vzduchová hadica je ohnutá alebo stlačená.	Vyrovajte vzduchovú hadicu.
	Vzduchový filter je upchatý alebo zanesený.	Vymeňte vzduchový filter za nový.
	V rozprašovači nie je liek.	Vložte liek do rozprašovača, ako predpísal lekár.
Spotřebič nefunguje	Zasiahla tepelná ochrana, a to z nasledujúcich dôvodov: 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 emisie 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 záchrany, 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


Záručná lehota na toto zariadenie je 2 roky od dátumu doručenia tovaru alebo od iného dátumu, ktorý stanovujú právne predpisy krajiny bydliska spotrebiteľa. Táto lehota je v súlade s talianskymi a európskymi právnymi predpismi. Výrobky spoločnosti Laica sú určené na používanie v domácom prostredí a nesmú sa používať vo verejných zariadeniach. Záruka sa vzťahuje iba na výrobné chyby, nevzťahuje sa

na škody spôsobené nehodou, nedbanlivosťou alebo neprimeraným alebo nesprávnym používaním výrobku. Používajte iba dodávané príslušenstvo. Použitie iného príslušenstva môže viesť k skončeniu platnosti záruky. Za žiadnych okolností pomôcku neotvárajte. V prípade otvorenia alebo iného zásahu do pomôcky platnosť záruky definitívne končí. Záruka sa nevzťahuje na časti podliehajúce opotrebovaniu a na batérie, ak sú vo výbave. Po uplynutí 2 rokov od dátumu doručenia tovaru alebo od iného dátumu, ktorý stanovujú právne predpisy krajiny bydliska spotrebiteľa, sa platnosť záruky skončí. Každý ďalší zákrok technickej podpory bude príslušne spoplatnený. Ak chcete získať informácie o servisných zásahoch, či už záručných alebo spoplatnených, kontaktujte nás na info@laica.com.

Za opravy a výmenu výrobkov, na ktoré sa vzťahuje záruka, sa nevzťahuje žiadny poplatok. V prípade poruchy sa obráťte na svojho predajcu, NIE priamo na spoločnosť LAICA. Žiaden zásah v rámci záruky (vrátane výmeny výrobku alebo jeho častí) neznamená predĺženie pôvodnej záručnej lehoty vymeneného výrobku. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za prípadné škody, ktoré priamo alebo nepriamo spôsobia osoby, predmety alebo domáce zvieratá následkom nedodržania všetkých pokynov uvedených v príslušnom návode na používanie, ktoré sa týkajú predovšetkým inštalácie, používania a údržby pomôcky. Spoločnosť Laica, ktorá sa neustále snaží o zvýšenie kvality svojich výrobkov, môže bez predbežného upozornenia čiastočne alebo úplne zmeniť svoje výrobky v závislosti od výrobných požiadaviek. Takáto zmena neznamená vznik žiadnej zodpovednosti zo strany spoločnosti Laica alebo jej predajcov. Ďalšie informácie: www.laica.it.

Elektromagnetická kompatibilita – ďalšie poznámky v zhode s normou IEC 60601-1-2/A1:2004-09		
ZARIADENIE je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takom prostredí.		
Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	ZARIADENIE využíva RF energiu iba pre svoju internú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie v blízkom elektronickej zariadení.
RF emisie CISPR 14	--	ZARIADENIE je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkárňach a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely. Zariadenie je možné používať vo všetkých prevádzkárňach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely, pričom je potrebné prijať opatrenia pri inštalácii, ako je dlhšia vzdialenosť od potenciálne citlivých spotrebičov.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A vyhovuje	Zariadenie je možné používať vo všetkých prevádzkárňach a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Kolísania napätia/ blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Aspekty imunity			
ZARIADENIE je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takom prostredí.			
Skúška imunity	Úroveň skúšky EN 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30%.
Skupina impulzov/rýchle prechodné javy EN 61000-4-4	±2kV prívodné vedenia	±2kV prívodné vedenia	Kvalita siete by mala byť taká ako pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.
Tvorba rázových vln EN 61000-4-5	±1kV diferenciálny režim ±2kV všeobecný režim	±1kV diferenciálny režim ±2kV všeobecný režim	Kvalita siete by mala byť taká ako pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% pokles v UT) na 0,5 cykly 40% UT (60% pokles v UT) na 5 cyklov 70% UT (30% pokles v UT) na 25 cyklov < 5% UT (>95% pokles v UT) na 5 sekúnd	< 5% UT (>95% pokles v UT) na 0,5 cykly 40% UT (60% pokles v UT) na 5 cyklov 70% UT (30% pokles v UT) na 25 cyklov < 5% UT (>95% pokles v UT) na 5 sekúnd	Kvalita siete by mala byť taká ako pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ zariadenia potrebuje neustálu prevádzku počas prerušenia sieťových vedení, odporúča sa, aby ZARIADENIE boli napájané z neprerušiteľného napájacieho zdroja alebo z batérie.
Sieťový kmitočet magnetické pole EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia so sieťovým kmitočtom by mali byť také ako pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.

Aspekty imunity pri rádiovej frekvencii			
ZARIADENIE je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takom prostredí.			
Skúška imunity	Úroveň skúšky EN 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF šírená EN 61000-4-6	3 V/m od 150 kHz do 80 MHz	3 V/m od 150 kHz do 80 MHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkolvek časti zariadenia vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej pre kmitočet vysielateľa. Odporúčaná vzdialenosť: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Kde P je maximálny menovitý výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).
RF vyžarovaná EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	
Intenzity polí z pevných RF vysieláčov, ako sú stanovené podľa prieskumu elektromagnetického stanoviska a nemali by byť nižšie ako úroveň zhody v každom kmitočtovom pásme. K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: 			

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a ZARIADENÍM				
ZARIADENIE je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIA môže pomôcť pri zabránení elektromagnetického rušenia zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielateľmi) a ZARIADENÍM ako je to odporúčané nižšie, podľa maximálneho menovitého výkonu komunikačného zariadenia.				
Maximálny menovitý výkon vysielateľa W	Vzdialenosť podľa kmitočtu vysielateľa m			
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 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	
Poznámky: (1) Pri 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť pre vyššie kmitočtové pásmo. (2) Tieto usmernenia nemusia platiť pre všetky situácie. Sírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov, objektov a ľudí.				

KOMPRESSZOROS INHALÁTOR AEROSZOL TERÁPIÁHOZ NE2012 – 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 tartalmazott utasításokat és figyelmeztetéseket, mivel fontos biztonságra vonatkozó információkat, használati és karbantartási utasításokat tartalmaznak. Ha az utasításokat elvesztené illetve további információra vagy adatokra lenne szüksége, keresse fel a céget az alábbi címen: LAICA S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Phone +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

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).

TARTALOMJEGYZÉK

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA	oldal 84
A BIZTONSÁGRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK	oldal 85
A TERMÉK LEÍRÁSA	oldal 85
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	oldal 86

KARBANTARTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS	oldal 86
A PORLASZTÓ AMPULLÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK	oldal 87
PROBLÉMÁK ÉS MEGOLDÁSOK	oldal 88
ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS	oldal 88
ÁRTALMATLANÍTÁS	oldal 89
GARANCIA	oldal 89

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Figyelmeztetések		"BF típusú alkalmazott részek" szimbólum
	Tiltások		Az orvostechnikai eszközökről szóló európai jogszabályoknak való megfelelés
	Figyelem! Figyelmesen olvassák el a használati utasításokat		Gyártó
	II. kategóriás készülék		Gyártási tétel száma
	Kapcsoló bekapcsolva		Kapcsoló kikapcsolva
	Ne használják a készüléket fürdés vagy zuhanyozás közben		Váltóáram

IP21: Elektromos készülékek csomagolásának védettségi foka, ahol az első számjegy a külső szilárd testek behatolásával szembeni (0-6), míg a második számjegy a folyadékok behatolásával szembeni védettségi fokot (0-8) jelöli.

A BIZTONSÁGRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- A termék használata előtt ellenőrizték, 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 játsszanak 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)

- Fő egység
- Tartozék tartó fedél
- Tartozék tartó
- "O/I" kapcsoló bekapcsolás/kikapcsolás
- Kompresszor levegő felvétel
- Légszűrő fedél
- Ampulla akasztó
- Gyermek maszk
- Felnőtt maszk
- Orr csutora
- Száj csutora
- Ampulla csatlakozás
- Ampulla porlasztó
 - Ampulla csúcs
 - Porlasztó fúvóka
 - Ampulla alja
- Levegőcső
- Légszűrő

MŰSZAKI TULAJDONSÁGOK

Termék neve: Elektromos kompresszor hővédővel.

Kereskedelmi név: NE2012

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 µm

GSD: 2.75

Aeroszol kimenet: 143 µl

Kimeneti teljesítmény: 87 µl

Ideiglenes használat: 20/40 perc ON/OFF

Kockázati osztály: IIa

A használt termék várható élettartama: 5 év

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 tödőbe 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) Űrítsék 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.

⚠ Ez a készülék 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.
- **Vízzel 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. Alaposan öblítsék le, ügyeljenek arra, hogy az összes maradványt eltávolítsák, majd töröljék szárazra.

- **Fertőtlenítés:** A levegőcső kivételével az összes tartozék fertőtleníthető vegyi fertőtlenítőszerrel. Vegyék figyelembe a fertőtlenítő gyártója által javasolt dózisokat és korlátozásokat. A fertőtlenítők általában győgszerteráiban vásárolhatók meg.
- **Gőzsterilizálás:** A porlasztó összes alkatrésze (a légömlő és a maszkok kivételével) gőzzel sterilizálható; maximum 20 percig állnak ellen max. 121 °C hőmérsékletnek, vagy maximum 7 percig max. 134 °C hőmérsékletnek. Sterilizálás után, az újabb használat előtt mindig hagyni kell az alkatrészeket környezeti hőmérsékletre lehűlni. Tilos a sterilizálási ciklus megismétlése, amikor az alkatrészek még melegek. A sterilizáló gyártójával ellenőrizze a sterilizálási hőmérsékletet és időt.
- **A légszűrő cseréje:** A légszűrő cseréjéhez egy lapos csavarhúzóval emeljék fel a légszűrő tartó fedelét a 2. ábrán látható módon; vegyék ki a cserélendő szűrőt és tegyék be a csere szűrőt. Végül helyezték 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 legfrissebb normatíváknak megfelelően készült porlasztó ampulla Orvostechnikai Eszköz (Kockázati osztály - IIa - az Orvostechnikai Eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv), mely rendkívül hatékony az aeroszolos porlasztással történő orvosi kezelésekre alkalmazásában.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- Javasoljuk a készülék egy páciensen történő használatát.
- Fertőzéssel és baktériális fertőzéssel járó megbetegedések esetén javasoljuk az egyéni használatot (mindig konzultáljanak az orrossal).
- Az eszközt mindig aeroszolterápiára alkalmas kompresszoros készülékekkel kell végezni, melyek megfelelnek a hatályos normatíváknak és amelyek használata elő van írva a használati kézikönyvben.
- Altatásra és tudóventilláció 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 felnőtteknek. 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. Emeljék ki a felső részt és győződjenek 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 űrítse 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 tartozékokhoz. 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 DÖNTSEK MEG A PORLASZTÓ AMPULLÁT 60 FOKNÁL NAGYOBB SZÖGBEN.**

AZ ESZKÖZ TISZTÍTÁSÁRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

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 cseréljék 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) gyógyszerárban 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). A sterilizálás végén mindig hagyják kihűlni a készüléket és annak részeit környezeti hőmérsékletre az újbóli használat előtt. A meleg készüléken ne ismételjék 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: -25°C ÷ +70°C
Tárolási és szállítási páratartalom: 10% ÷ 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.	A csatlakozódugó nincs a fali csatlakozóba illesztve.	Dugják a csatlakozódugót egy fali csatlakozóba.
	Az "O/I" kapcsoló "O" állásban van.	A készüléket az "O/I" gomb "I" állásba történő forgatásával kapcsolják be.
A készülék be van kapcsolva, de nem porlaszt.	Nincs az ampulla belsejében a porlasztó fűvóka (13b).	Tegyék a fűvókát az ampulla belsejébe a 3.ábrán látható módon.
	A levegőcső meghajlott vagy összenyomódott.	Terítsék ki a levegőcsövet.
	A légszűrő eldugult vagy koszos.	Cseréljék ki a légszűrőt egy újjal.
Az ampulla belsejében nincs gyógyszer.	Az ampulla belsejében nincs gyógyszer.	Tegyék a gyógyszert az ampullába az orvos felírása szerint.
	A készülék nem működik	Az alábbi okokból beavatkozott a hővédelem: A készülék a kézikönyvben feltüntetett üzemi határértékeken kívül működött. A készülék hőforrások közelében vagy 40°C-t meghaladó hőmérsékletű helyiségekben üzemelt.

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 Ügyfélszolgálatl 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 szolgáltassa 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 készülékre az áru átvételétől számított 2 év, vagy a fogyasztó lakóhelye szerinti nemzeti jogszabályok által meghatározott más hosszabb idejű garancia vonatkozik. Ez a rendelkezés megfelel az olasz és az európai jogszabályoknak. A Laica termékeket otthoni használatra tervezték és a használata közszolgáltatásokban nem engedélyezett. A garancia csak

a gyártási hibákra vonatkozik és nem érvényes, ha a sérülést véletlen esemény, hibás használat, gondatlanság vagy a termék helytelen használata okozta. Csak a mellékletben szállított kiegészítővel használja; eltérő kiegészítők használata a garancia megszűnését okozhatja. Semmi esetre se nyissa ki a készüléket; ha kinyitja, vagy megrongálja, akkor a garancia biztosan megszűnik. A garancia nem vonatkozik a kopóalkatrészekre és az akkumulátorra, ha a csomagban megtalálható. Az átvételtől számított 2 év elteltével, vagy a fogyasztó lakóhelye szerinti nemzeti jogszabályokban meghatározott más hosszabb időtartam elteltével a garancia megszűnik; ebben az esetben a műszaki szolgálati beavatkozások térítés ellenében valósulnak meg. A műszaki ügyfélszolgálatra vonatkozó információkat - garanciás vagy fizetés ellenében - az info@laica.com - oldalon találja.

A termék garanciális javítása és cseréje költségmentes. Ebben az esetben forduljon a viszonteladóhoz; NE küldje be a terméket közvetlenül a LAICA-nak. Az összes garanciás közbeavatkozás (beleértve a termékcsereit vagy az alkatrészcsereit) nem hosszabbítja meg a kicserélt termék garanciális időszakát. A gyártó cég minden felelősséget elhárít az esetleges - közvetlen vagy közvetett - károk miatt, amelyek az utasítások kézikönyvben megadott előírások - különös tekintettel a telepítési, használati és karbantartási utasításokra - hiányos betartása miatt személyi vagy állati sérüléseket, illetve anyagi károkat okozhatnak. A Laica cégtől függően, aki folyamatosan a termékei javításával foglalkozik, a termék gyártását teljes egészében, vagy részeiben minden előzetes figyelmeztetés nélkül megváltoztathatja, anélkül, hogy ez a Laica céget vagy a viszonteladót bármilyen felelősségre kötelezné. Részletek: www.laica.it.

Elektromágneses összeférhetőség – kiegészítő megjegyzések az IEC 60601-1-2/A1:2004-09 szabványnak megfelelően		
Az ESZKÖZT az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánják. Az ESZKÖZ vásárlójának vagy használójának kell biztosítania, hogy azt megfelelő környezetben használják.		
Kibocsátásvizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet – irányítás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az ESZKÖZ RF energiát csak a belső működéséhez használ. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony és nem okozhat interferenciát a közelében levő elektromos készülékekkel.
RF kibocsátás CISPR 14	--	Az ESZKÖZ használatra alkalmas minden telepítésben és a háztartási célokra használt épületeket ellátó nyilvános alacsony feszültségű energiaellátó hálózatra közvetlenül csatlakozókban. Az eszközt minden telepítésben lehet használni, ideértve az otthoni telepítéseket és a háztartási célokra használt épületeket ellátó nyilvános alacsony feszültségű energiaellátó hálózatra közvetlenül csatlakozókat, a beszerelésnél a megfelelő rendelkezések alkalmazásával, úgymint nagyobb távolság potenciálisan érzékeny berendezésektől.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	A osztály megfelel	Az eszközt minden telepítésben lehet használni, ideértve az otthoni telepítéseket és a háztartási célokra használt épületeket ellátó nyilvános alacsony feszültségű energiaellátó hálózatra közvetlenül csatlakozókat.
Feszültségingadozások / vibrálás kibocsátás IEC 61000-3-3	megfelel	

Zavartűrési szempontok			
Az ESZKÖZT az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánják. Az ESZKÖZ vásárlójának vagy használójának kell biztosítania, hogy azt megfelelő környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	Vizsgálati szint EN 60601-1-2	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – irányítás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	±6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	A padló anyaga legyen fa, beton vagy kerámiaacsempe. Ha a padló szintetikus anyaggal fedett, a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Burst / gyors tranzienst EN 61000-4-4	±2kV tápegység vezeték	±2kV tápegység vezeték	A hálózati áramellátás minősége érje el a kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemzőt.
Túlfeszültség EN 61000-4-5	±1kV differenciál módusú ±2kV közös módusú	±1kV differenciál módusú ±2kV közös módusú	A hálózati áramellátás minősége érje el a kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemzőt.
Feszülteségeseések, rövid megszakítások és feszültség-változások az áram-ellátás bemeneti vonalain EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% esés az UT-n) 0,5 ciklusra 40% UT (60% esés az UT-n) 5 ciklusra 70% UT (30% esés az UT-n) 25 ciklusra < 5% UT (>95% esés az UT-n) 5 másodpercre	< 5% UT (>95% esés az UT-n) 0,5 ciklusra 40% UT (60% esés az UT-n) 5 ciklusra 70% UT (30% esés az UT-n) 25 ciklusra < 5% UT (>95% esés az UT-n) 5 másodpercre	A hálózati áramellátás minősége érje el a kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemzőt. Ha az eszköz használója folyamatos működést igényel a hálózati áramkimaradások közben is. Javasoljuk, hogy az ESZKÖZ áramellátása szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról történjen.
Hálózati frekvencia mágneses tér EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses tere érje el a kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemzőt.

Zavartűrési szempontok r.f. mellett			
Az ESZKÖZT az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánják. Az ESZKÖZ vásárlójának vagy használójának kell biztosítania, hogy azt megfelelő környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	Vizsgálati szint EN 60601-1-2	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – irányítás
Vezetett RF EN 61000-4-6	3 V/m-től 150kHz és 80MHz között	3 V/m-től 150kHz és 80MHz között	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezést nem ajánlott használni közelebb az eszköz bármely részéhez, beleértve a kábeleket, mint az egyenletről kiszámított, az adó frekvenciájára alkalmazandó javasolt távolság. Ajánlott elkülönítési távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között ahol P az adókészülék névleges maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adókészülék gyártója szerint, d pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben (m).
Sugárzott RF EN 61000-4-3	3 V/m-től 80MHz és 2,5GHz között	3 V/m-től 80MHz és 2,5GHz között	
A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókészülékekből származó térerőknél - ahogy azt az elektromágneses helyszíni felmérés megállapítja - c-nek kisebbnek kell lennie, mint az egyes frekvencia tartományban levő teljesítmény szint. Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt készülékek közelében: 			

Ajánlott elkülönítési távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az ESZKÖZ között			
Az ESZKÖZ használatát olyan elektromágneses környezetre szánják, ahol a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarokat kontrollálják. Az ESZKÖZ használója segítheti az elektromágneses interferencia megelőzését hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) esetében az ESZKÖZTŐL való, alább ajánlott minimális távolság fenntartásával, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítménye szerint.			
Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adókészülék frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz-től 80 MHz-ig $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fent nem felsorolt névleges maximális kimeneti teljesítményű adókészülékek esetében, az ajánlott távolság méterben (m) az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenlet segítségével becsülhető, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adókészülék gyártója alapján.

Megjegyzések:
(1) 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes.
(2) Ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek abszorpciója és reflexiója.