

LAICA®



ISTRUZIONI E GARANZIA

Type VP-C2

APPARECCHIO A PISTONE PER AEROSOLTERAPIA

EN	Instructions and warranty	page 10
	PISTON NEBULIZER FOR AEROSOL THERAPY	
ES	Instrucciones y garantía	página 16
	NEBULIZADOR CON PISTÓN PARA TERAPIA DE AEROSOL	
DE	Anleitung und Garantie	Seite 23
	KOLBENGERÄT FÜR DIE AEROSOLTHERAPIE	
FR	Instructions et garantie	page 30
	APPAREIL À PISTON POUR AÉROSOLTHÉRAPIE	
EL	Οδηγίες και εγγύηση	σελίδα 37
	ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΕΡΟΣΛΥΜΑΤΟΣ	
RO	Instrucțiuni și garanție	pagina 44
	APARAT AEROSOLI CU PISTON	
CS	Návod k použití a záruka	stránka 50
	PÍSTOVÝ INHALÁTOR	
SK	Návod na použitie a záruka	stránka 56
	PIESTOVÝ INHALÁTOR NA AEROSÓLOVÚ TERAPIU	
HU	Útmutató és garancia	oldal 62
	DUGATTYÚS AEROSZOLTERÁPIÁS KÉSZÜLK	
LV	Instrukcijas un garantija	lapa 68
	VIRZUĻU SMIDZINĀTĀJS AEROSOLU TERAPIJAI	
BG	Инструкции и гаранция	страница 74
	БУТАЛЕН НЕБУЛИЗАТОР ЗА АЕРОЗОЛНА ТЕРАПИЯ	
LT	Instrukcijos ir garantija	puslapis 81
	STŪMOKLINIS AEROSOLINĖS TERAPIJOS PURKŠTUVAS	
ET	Juhised ja garantii	lehekülg 87
	KOLBNI NEBULISAATOR AEROSOLRAVI JAOKS	

Type VP-C2

Fig.1

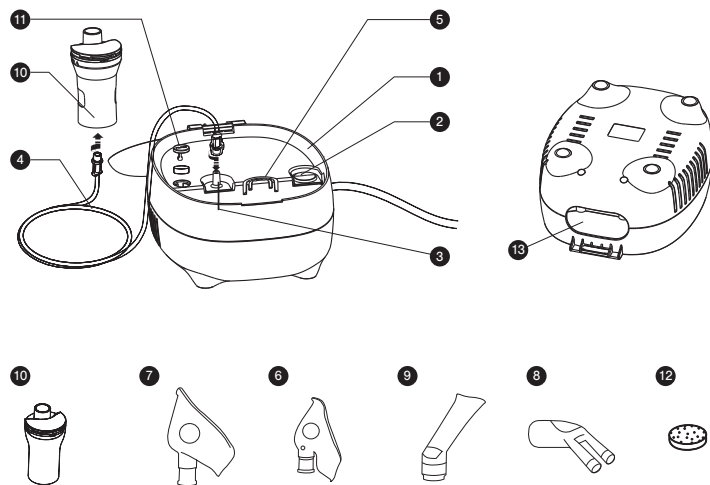


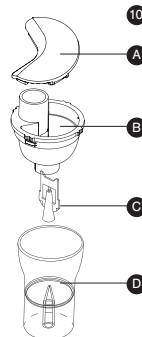
Fig.2



IT - DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

Fig.3



EN - PRODUCT DESCRIPTION

1. Main unit
2. On/off "0/I" switch
3. Compressor air connection
4. Air hose
5. Bulb hock
6. Child mask
7. Adult mask
8. Nosepiece
9. Mouthpiece
10. Nebulising bulb
 - a. Bulb top
 - b. Bulb cover
 - c. Nebulisation nozzle
 - d. Bulb bottom
11. Air filter compartment lid
12. Air filter
13. Handle

ES - DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1. Unidad principal
2. Interruptor de encendido/apagado "O/I"
3. Conexión de aire del compresor
4. Manguera de aire
5. Gancho para bombilla
6. Máscara infantil
7. Máscara de adulto
8. Boquilla
9. Boquilla
10. Bombilla nebulizadora
 - a. Parte superior de la bombilla
 - b. Tapa de la bombilla
 - c. Boquilla de nebulización
 - d. Fondo de la bombilla
11. Tapa del compartimento del filtro de aire
12. Filtro de aire
13. Mango

DE - PRODUKTBEZEICHNUNG

1. Haupteinheit
2. Ein/Aus-Schalter "O/I"
3. Luftanschluss des Kompressors
4. Luftschlauch
5. Glühbirnenhaken
6. Kindermaske
7. Maske für Erwachsene
8. Mundstück
9. Mundstück
10. Verneblerkolben
 - a. Glühbirne oben
 - b. Abdeckung der Glühbirne
 - c. Vernebelungsdüse
 - d. Zwiebelboden
11. Deckel des Luftfilterfachs
12. Luftfilter
13. Handgriff

FR - DESCRIPTION DU PRODUIT

1. Unité principale
2. Interrupteur marche/arrêt "O/I"
3. Raccord d'air du compresseur
4. Tuyau d'air
5. Crochet d'ampoule
6. Masque pour enfant

7. Masque pour adulte
8. Embouchure
9. Embout buccal
10. Paire de nébulisation
 - a. Dessus de l'ampoule
 - b. Couvercle de l'ampoule
 - c. Buse de nébulisation
 - d. Fond de l'ampoule
11. Couvercle du compartiment du filtre à air
12. Filtre à air
13. Poignée

EL - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Κύρια μονάδα
2. Διακόπτης on/off "O/I"
3. Σύνδεση αέρα συμπίεσης
4. Εύκαμπτος σωλήνας αέρα
5. Αγκιστρο λαμπτήρα
6. Παιδική μάσκα
7. Μάσκα ενηλίκων
8. Εξάρτημα μύτης
9. Επιστόμιο
10. Λαμπτήρας νεφελοποίησης
 - a. Κορυφή λαμπτήρα
 - b. Κάλυμμα λαμπτήρα
 - c. Ακροφύσιο νεφελοποίησης
 - d. Βάθος βολβού
11. Καπάκι χώρου φίλτρου αέρα
12. Φίλτρο αέρα
13. Λαβή

RO - DESCRIEREA PRODUSULUI

1. Unitatea principală
2. Comutator "O/I" pornit/oprit
3. Raccord de aer pentru compresor
4. Furtun de aer
5. Cărlig pentru bec
6. Mască pentru copii
7. Mască pentru adulți
8. Nasuc
9. Piesă bucală
10. Bulb de nebulizare
 - a. Partea superioară a becului
 - b. Capacul becului
 - c. Duză de nebulizare
 - d. Fundul becului
11. Capacul compartimentului filtrului

- de aer
12. Filtru de aer
13. Măner

CS - POPIS PRODUKTU

1. Hlavní jednotka
2. Vypínač "O/I"
3. Připojení vzduchu ke kompresoru
4. Vzduchová hadice
5. Háček na žárovku
6. Dětská maska
7. Masko pro dospělé
8. Nosní nástavec
9. Ústní nástavec
10. Nebulizační baňka
 - a. Horní část žárovky
 - b. Kryt žárovky
 - c. Nebulizační tryska
 - d. Spodní část žárovky
11. Víko prostoru pro vzduchový filtr
12. Vzduchový filtr
13. Rukojeť

SK - POPIS PRODUKTU

1. Hlavná jednotka
2. Prepínač zapnutia/vypnutia "O/I"
3. Pripojenie vzduchu ku kompresoru
4. Vzduchová hadica
5. Háčik na žiarovku
6. Dětská maska
7. Masko pre dospelých
8. Nosná časť
9. Nástok
10. Nebulizačná žiarovka
 - a. Vrchná časť žiarovky
 - b. Kryt žiarovky
 - c. Nebulizačná tryska
 - d. Spodná časť žiarovky
11. Veko priehradky vzduchového filtra
12. Vzduchový filter
13. Rukoväť

HU - TERMÉKLEÍRÁS

1. Főegység
2. Be/ki "O/I" kapcsoló
3. A kompresszor levegőcsatlakozása
4. Légtömlő

5. Izzóhorog
6. Gyermek maszk
7. Felnőtt maszk
8. Orrnyílás
9. Szájrész
10. Ködképző gumó
 - a. Izzó teteje
 - b. Izzófedel
 - c. Porlasztó fűvőka
 - d. Izzó alja
11. Légszűrőrekesz fedél
12. Légszűrő
13. Fogantyú

LV - PRODUKTA APRAKŠS

1. Galvenais bloks
2. Ieslēgšanas/izslēgšanas "O/I" slēdzis
3. Kompresora gaisa pieslēgums
4. Gaisa šļūtene
5. Spuldes āķis
6. Bērnu maska
7. Pieaugušo maska
8. Nosis
9. Mutiņa
10. Nebulizējošā spuldze
 - a. Spuldes augšdaļa
 - b. Spuldes vāciņš
 - c. Nebulizācijas sprausla
 - d. Spuldes apakšdaļa
11. Gaisa filtra nodalījuma vāks
12. Gaisa filtrs
13. Rokturis

BG - ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

1. Основно устройство
2. Превключвател за включване/изключване "O/I"
3. Връзка за въздух на компресора
4. Маркуч за въздух
5. Кука за крушка
6. Детска маска
7. Маска за възрастни
8. Накрайник за ноза
9. Мундшук
10. Небулизираща колба
 - a. Връх на крушката
 - b. Капак на крушката

- c. Дюза за небулизация
- d. Дъно на крушка
11. Капак на отделението за въздушен филтър
12. Въздушен филтър
13. Дръжка

LT - PRODUKTO APRAŠYMAS

1. Pagrindinis įrenginys
2. Įjungimo / išjungimo jungiklis "O/I"
3. Kompresoriaus oro jungtis
4. Oro tiekimo žarna
5. Lemputės kablys
6. Vaiko kaukė
7. Suaugusiųjų kaukė
8. Nosies antgalis
9. Kandiklis
10. Nebulizavimo lemputė
 - a. Lemputės viršus
 - b. Lemputės dangtelis
 - c. Nebulizavimo antgalis
 - d. Lemputės dugnas
11. Oro filtro skyriaus dangtis
12. Oro filtras
13. Rankena

ET - TOOTE KIRJELDUS

1. Põhiüksus
2. Sisse/välja lüüti "O/I"
3. Kompressorio õhuhüendus
4. Õhuvoolik
5. Pirnikonks
6. Lapse mask
7. Täiskasvanute mask
8. Ninaosa
9. Suuosa
10. Nebulatsioonipirn
 - a. Pirnide ülemine osa
 - b. Lampide kate
 - c. Nebulatsioonipihusti
 - d. Pirnipõhi
11. Õhufilteri kaane
12. Õhufilter
13. Käepide



APPARECCHIO A PISTONE PER AEROSOLTERAPIA Istruzioni e garanzia

Gentile cliente, Laica desidera ringraziarLa per la preferenza accordata a questo 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 compilare l'apposito form presente sul sito <https://www.laica.it/> alla sezione Faq e Assistenza.

Uso previsto e campo di applicazione: Questo aerosol è uno strumento efficace per il trattamento domestico delle affezioni delle alte e basse vie respiratorie. Il dispositivo può essere utilizzato per pazienti adulti e pediatrici. Non è destinato al supporto vitale e non fornisce alcuna capacità di monitoraggio del paziente. È compatto, facile da usare, è costruito in ottemperanza alle attuali normative europee in materia di criteri costruttivi per la sicurezza degli apparecchi ad uso elettromedicale.

LEGENDA SIMBOLI

CE0197

Conformità alla legislazione europea sui dispositivi medici



Avvertenza



Attenzione! Leggere attentamente le istruzioni d'uso



Fabbricante

LOT

Numero lotto di produzione

EC REP

Rappresentante europeo



Classe II



Divieto



Simbolo di "tipo BF parti applicate"



Data di produzione

SN

Numero di serie

MD

Indica che il prodotto in questione è un dispositivo medico



AVVERTENZE SULLA SICUREZZA

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).

- L'assistenza o la manutenzione dell'apparecchio non sono consentite durante l'utilizzo da parte dei pazienti. Il paziente deve essere un operatore in grado di comprendere le istruzioni per l'uso e il funzionamento del dispositivo.
- Prima dell'utilizzo dell'apparecchio controllare che esso si presenti integro senza visibili danneggiamenti. In caso di dubbio 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.
- L'utilizzo e la manutenzione di questo prodotto possono essere effettuati da persone di età uguale o superiore a 14 anni (in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso) 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'apparecchio lontano dalla portata dei bambini perché contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite.**
- Questo dispositivo deve essere usato dietro prescrizione medica. Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela o sotto la guida del medico dai pazienti allergici ai farmaci nebulizzati e dai pazienti che possono manifestare difficoltà respiratorie, apnea o asma continua durante il processo di nebulizzazione.
- 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.
- NON** utilizzare l'apparecchio in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto, di vapori nocivi, di sostanze volatili o di gas infiammabili, in circuiti di respirazione anestetica o di ventilazione. **NON** conservare il dispositivo in un luogo in cui possa essere esposto a fumi nocivi o sostanze volatili.
- 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. Per le riparazioni rivolgersi sempre al proprio rivenditore.

- Assicurarsi di avere le mani asciutte prima di collegare o scollegare l'apparecchio e quando si agisce sull'interruttore "O/I".
- ⊗ NON tirare il cavo per staccare la spina dalla presa di corrente.
- ⊗ NON utilizzare prolunghe, svolgere il cavo e tenerlo lontano dalle fonti di calore.
- ⊗ NON intervenire per nessun motivo sul cavo. In caso di danneggiamento rivolgersi al rivenditore.
- Spegnerne sempre l'apparecchio con l'interruttore "O/I" e poi staccare la spina dalla corrente. Staccare il cavo dalla presa di corrente dopo l'uso e prima della pulizia.
- ⊗ NON immergere l'apparecchio e NON versare su di esso 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. NON utilizzare l'apparecchio la spina di alimentazione se sono bagnati.
- ⊗ NON asciugare l'apparecchio o gli accessori nel forno a microonde.
- ⊗ NON utilizzare o lasciare il dispositivo in luoghi umidi, come il bagno, o a temperature superiori a 40°C. Utilizzare il dispositivo entro l'umidità della temperatura di esercizio.
- Quando l'apparecchio è conservato a lungo in un luogo con temperature molto basse, aspettare almeno due ore prima di accenderlo.
- Utilizzare solo accessori originali del costruttore.
- Prima di ogni utilizzo assicurarsi che l'ampolla sia pulita e che le parti siano state correttamente assemblate.
- ⊗ NON usare l'apparecchio se il tubo aria è piegato.
- Assicurarsi che il filtro dell'aria sia inserito correttamente e che sia pulito.
- ⊗ NON sdraiarsi durante l'inalazione. Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice oltre 45°.
- ⊗ NON nebulizzare acqua. Non utilizzare il dispositivo durante il sonno o in caso di sonnolenza.
- Durante l'uso non toccare a lungo l'apparecchio in considerazione del potenziale danno da surriscaldamento. In caso di uso prolungato, l'impugnatura del dispositivo potrebbe essere calda, attendere 5 minuti prima di toccarla.
- ⊗ Durante l'uso NON coprire l'apparecchio con asciugamani o coperte. NON inserire nessun oggetto nelle prese d'aria dell'apparecchio.
- ⊗ Per evitare lesioni alla mucosa nasale, NON spingere il nasale nella parte posteriore del naso.
- Apparecchio non adatto all'uso con Pentammina.
- Le caratteristiche di nebulizzazione del dispositivo variano in base alle proprietà del farmaco che si utilizza. In particolare, quando si utilizza un farmaco con un'elevata attività superficiale o viscosità, come un agente solubilizzante o un espettorante, la velocità di nebulizzazione può essere ridotta. La velocità di nebulizzazione può essere ridotta anche quando la temperatura del farmaco è bassa.

DESCRIZIONE PRODOTTO

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

SPECIFICHE TECNICHE

- Nome prodotto: aerosol a pistone
- Nome commerciale: NE2015
- Alimentazione: AC 230V ~ 50Hz, 150VA
- Pressione d'esercizio: 200Kpa-300Kpa (2.9psi-4.3psi)
- Flusso compressore: 4-7 l/min.
- Rumorosità: ≤70.8 dB(A) ad un metro di distanza
- Flusso di nebulizzazione: ≥0.25 ml/min.
- MMAD: circa 5 micron
- Uso temporaneo: 20 min. ON / 40 min. OFF.
- Aspettativa di vita del prodotto in uso (utilizzato per nebulizzare il farmaco due volte al giorno per circa 10 minuti): circa 500 ore. L'uso frequente del dispositivo può abbreviare l'aspettativa di vita del prodotto.
- Capacità ampolla: ≤ 8 ml
- Inquinamento: Grado 2
- Categoria di tensione: CATEGORIA II
- Altitudine: ≤ 3000m

Condizioni di esercizio:

- Temperatura: min. 10°C - max. 40°C, con umidità d'aria da 30% a 85% e pressione atmosferica ad

700 a 1060hPa

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: min. -20°C - max. 50°C, con umidità d'aria relativa da 30 a 85% e con pressione atmosferica da 500 a 1060hPa

ISTRUZIONE PER L'USO

- 1) Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, pulirlo come descritto nel paragrafo "Manutenzione e disinfezione".
- 2) Aprire il coperchio e prendere gli accessori nel vano porta accessori. Inserire la spina nella presa.
- 3) Per inserire il medicinale nell'ampolla nebulizzatrice e ruotare in senso antiorario il top sino a sganciarlo.
- 4) Estrarre il top, assicurarsi che l'ugello di nebulizzazione (nr.10c dell'esplosio) sia correttamente agganciato al top ampolla (vedi Fig.2) ed inserire la quantità di medicinale prescritta dal medico nel fondo dell'ampolla. Non superare la capacità massima dell'ampolla (8 ml).
- 5) Dopo aver inserito il farmaco, avvitare la parte superiore sul fondo, ruotando in senso orario per fissare il coperchio.
- 6) Ruotare e spingere con decisione per collegare un estremo del tubo aria all'ampolla e inserire l'altro nella connessione tubo dell'unità principale. Posizionare l'ampolla sull'apposito supporto fino al momento di utilizzo.
- 7) Applicare l'accessorio scelto: mascherina, boccaglio o nasale come prescritto dal medico.
- 8) Accendere l'apparecchio premendo l'interruttore "O/I". Mettere in bocca il boccaglio o appoggiare la mascherina al viso facendo attenzione che copra bocca e naso o appoggiare il nasale alle narici.
- 9) Inspirare ed espirare tranquillamente durante il trattamento. Sedere in posizione rilassata con la parte superiore del corpo dritta. **Non sdraiarsi durante l'inalazione. Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice oltre 45°.** Interrompere l'inalazione in caso di malessere.
- 10) Terminata l'inalazione, spegnere l'apparecchio premendo il tasto "O/I".
- 11) Staccare il tubo aria dall'ampolla e dalla connessione tubo dell'unità principale.

IMPORTANTE: Come nella maggior parte degli apparecchi per aerosolterapia, al termine dell'inalazione, una certa quantità di farmaco potrebbe rimanere nell'ampolla: ciò è perfettamente normale. Questa quantità di farmaco, chiamata anche volume residuo, non è nebulizzabile.

- 12) Svuotare l'eventuale residuo di farmaco dall'ampolla e controllare che nel tubo dell'aria non ci sia condensa o umidità. Pulire tutte le parti utilizzate come descritto nel paragrafo "Manutenzione e disinfezione".



- **Questo dispositivo è stato progettato per un funzionamento intermittente di 20 min. On / 40 min. Off.** Spegnerlo il dispositivo dopo 20 minuti di funzionamento, attendere ulteriori 40 minuti prima di effettuare un nuovo trattamento.
- Durante l'uso l'unità principale può riscaldarsi, questo è del tutto normale.

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. Pulire e disinfeettare l'ampolla, le mascherine, il boccaglio e il nasale dopo ogni utilizzo.
- Pulire gli accessori se non sono stati usati per un lungo periodo di tempo.
- ⊗ L'unità principale e il tubo dell'aria vanno puliti esternamente 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, in acqua calda e lasciare asciugare all'aria.
- **Disinfezione:** Tutti gli accessori, tranne il tubo aria, possono essere disinfettati con disinfettante medico a base alcolica disponibile in commercio utilizzando dosi e limitazioni previste dal produttore del disinfettante. Immergere tutti gli accessori, tranne il tubo aria, nella soluzione disinfettante per il periodo specificato (si raccomanda un tempo di contatto inferiore ai 10 secondi). Rimuovere completamente i residui del disinfettante sciacquando abbondantemente gli accessori sotto acqua corrente potabile e lasciare asciugare all'aria.
- **NON BOLLIRE GLI ACCESSORI IN ACQUA.** NON sterilizzare con autoclave, sterilizzatori a gas EO (Ossido di Etilene) o sterilizzatori al plasma a bassa temperatura, o sterilizzatori a vapore.
- **Pulizia tubo aria:** pulire la parte esterna con un panno pulito e umido. Per eliminare eventuali residui di umidità nel tubo aria, collegare una delle due estremità all'unità principale e accendere l'apparecchio per alcuni secondi senza connettere il tubo all'ampolla.
- **Sostituzione del filtro aria:** Sostituire il filtro quando diventa di colore o è stato usato per più di 60 giorni. Per sostituire il filtro sollevare il coperchio vano filtro aria, estrarre il filtro usato e inserire quello di ricambio. Prima di inserire un nuovo filtro aria verificare sempre che il coperchio vano filtro aria sia pulito. NON è possibile lavare i filtri aria usati. NON inserire del cotone al posto dei filtri. NON usare il prodotto senza il filtro.
- **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).
- Non piegare il tubo aria.
- Asciugare accuratamente le parti pulite e disinfettate e conservarle in un luogo pulito. Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.
- Si raccomanda di verificare le prestazioni dell'apparecchio ogni 2 anni o dopo una riparazione. Contattare il servizio di assistenza Laica (attività esclusa dalla garanzia).

PROBLEMI E SOLUZIONI

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'apparecchio non si accende.	La spina non è inserita nella presa elettrica.	Inserire la spina in una presa elettrica.
L'apparecchio è acceso ma non nebulizza o nebulizza poco.	Non è presente il farmaco all'interno dell'ampolla, oppure la quantità di farmaco è inferiore o superiore alla capacità dell'ampolla	Inserire il farmaco nell'ampolla tenendo presente la capacità della stessa (tra 8 ml).
	All'interno dell'ampolla non è stato inserito l'ugello di nebulizzazione (nr. 10c)	Inserire l'ugello di nebulizzazione nell'ampolla come descritto nella fig. 2
	L'ugello di nebulizzazione è ostruito.	Sciogliere l'ugello di nebulizzazione sotto acqua calda corrente. NON inserire oggetti pungenti come aghi nell'ugello di nebulizzazione
L'apparecchio è acceso ma non nebulizza o nebulizza poco	L'ampolla nebulizzatrice non è stata assemblata correttamente.	Assemblare correttamente l'ampolla nebulizzatrice come descritto nella fig. 3
	L'ampolla nebulizzatrice è stata inclinata troppo durante l'uso.	NON inclinare l'ampolla nebulizzatrice oltre 45°.
	Il tubo aria è piegato o schiacciato	Stendere il tubo aria.
	Il tubo aria non è collegato correttamente.	Inserire correttamente le due estremità del tubo aria.
	Il filtro dell'aria è intasato o sporco.	Sostituire il filtro dell'aria.
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Il coperchio del vano filtro aria non è inserito correttamente.	Chiusure correttamente il coperchio del vano filtro aria
Durante l'uso l'apparecchio si surriscalda	L'apparecchio è coperto da asciugamani o coperte	Non coprire l'apparecchio durante l'uso.
	L'apparecchio è stato usato in modo continuo superando i 20 minuti di uso consigliato	Spegnere l'apparecchio dopo 20 minuti di funzionamento e lasciarlo raffreddare per 40 minuti.

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

PROCEDURA DI SMALTIMENTO (Dir. 2012/19/Ue-RAEE)



Il simbolo posto sul fondo dell'apparecchio indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. 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 sui interventi di assistenza tecnica, siano essi in garanzia o a pagamento, potranno essere richieste contattando info@laica.com.

Non è dovuta nessuna forma di contributo per le riparazioni e sostituzioni di prodotti che rientrino nei termini della garanzia. In caso di guasti rivolgersi al rivenditore; NON spedire direttamente a LAICA. Tutti gli interventi in garanzia (compresi quelli di sostituzione del prodotto o di una sua parte) non prolungheranno la durata del periodo di garanzia originale del prodotto sostituito. La casa costruttrice declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono, direttamente o indirettamente, derivare a persone, cose ed animali domestici in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nell'apposito libretto istruzioni e concernenti, specialmente, le avvertenze in tema di installazione, uso e manutenzione dell'apparecchio. È facoltà della ditta Laica, essendo costantemente impegnata nel miglioramento dei propri prodotti, modificare senza alcun preavviso in tutto o in parte i propri prodotti in relazione a necessità di produzione, senza che ciò comporti nessuna responsabilità da parte della ditta Laica o dei suoi rivenditori. Per ulteriori informazioni: www.laica.it.

STANDARDS

Il prodotto risponde ai seguenti Standards: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Linee guida e dichiarazione del produttore

1. Il presente dispositivo va installato e messo in servizio in conformità con le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO;
2. I LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali dell'apparecchiatura ME e degli impianti ME devono essere scelti nell'ottica di un'alta probabilità di mantenimento della sicurezza di base e delle prestazioni essenziali e devono essere coerenti con l'ambiente della struttura sanitaria professionale, ambiente sanitario domestico e ambienti speciali - sulla base delle località di uso previsto.
3. Per AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO si intende uno spazio abitativo in cui il paziente abita oppure altri spazi dove sono presenti i pazienti e che non siano gli ambienti delle strutture sanitarie professionali, dove sono continuamente a disposizione operatori sanitari con formazione medica affinché sono i presenti i pazienti. Trattasi per esempio di scuole, ambienti esterni, domicili, veicoli, hotel e pensioni.

ESEMPIO: Come indicato nella tabella 6 della norma IEC 60601-1-2:2014 per i DISPOSITIVI ME, un comune telefono cellulare con potenza in uscita massima di 2 W ha una resa di $d = 3,3$ m a livello IMMUNI- TY RI 3 V/m.

A1 - Emissioni elettromagnetiche - per tutti i DISPOSITIVI e IMPIANTI

Linee guida e dichiarazione del produttore emissioni elettromagnetiche		
L'impiego del nebulizzatore compressore è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del nebulizzatore compressore deve far sì che esso sia impiegato in questo tipo di ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il DISPOSITIVO sfrutta energia RF solo per la sua funzione interna. Per tale motivo, le emissioni RF sono assai basse e non si prevede che possano causare interferenze a danno delle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il DISPOSITIVO è idoneo per l'uso in qualsiasi struttura costituita da ambienti domestici o ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione bassa tensione pubblica destinata a fornitura per edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

A2 Immunità elettromagnetica - Per APPARECCHI e IMPIANTI destinati ad ambienti sanitari domestici

Linee guida e dichiarazione del produttore immunità elettromagnetica			
L'impiego del nebulizzatore compressore è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del nebulizzatore compressore deve far sì che esso sia impiegato in questo tipo di ambiente.			
Test immunità	IEC 60601 livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Le pavimentazioni devono essere in legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se la pavimentazione è rivestita di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere come minimo pari al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+2 kV per linee alimentazione	+2 kV per linee alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipo ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	
Frequenza alimentazione (50/60Hz) - campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione Linee ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipo ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del DISPOSITIVO richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il DISPOSITIVO attraverso una fonte di alimentazione ininterrotta.
Condotta RF IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
Irradiata RF IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m	Dove: P è la potenza massima espressa in W; d è la distanza di separazione minima espressa in m; e E è il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ espresso in V/m.
NOTA UT è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.			



Prodotto da: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China

Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Distribuito da: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Telefono: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Prodotto in Cina



PISTON NEBULIZER FOR AEROSOL THERAPY Instructions and warranty

Dear Customer, Laica would like to thank you for the preference accorded to this product, designed according to the criteria of reliability and quality in order to meet your complete satisfaction.

IMPORTANT PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USE KEEP 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 product 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.

Should the instruction manual get mislaid or you require additional information or clarifications, please fill in the relevant form on the website: <https://www.laica.it/> in the FAQ and Support section.

Intended use and scope of application: This compressor device for aerosol therapy is an effective tool for the domestic treatment of upper and lower respiratory tract diseases. The device can be used on adult and paediatric patients. It is not intended for life support nor does it provide any patient monitoring capabilities. It is compact, easy to use and built in compliance with current European legislation concerning construction criteria for the safety of electromedical devices.

KEY TO SYMBOLS

CE0197

In compliance with European legislation on medical devices



Warning!



Caution! Read the user instructions carefully



Manufacturer



Batch production number



European Representation



Class II



Prohibition!



Symbol for "Type BF applied parts"



Production date



Serial number



Indicates the given product is a medical device

IP21: Protection rating for enclosures of electrical equipment, whereby the first digit indicates the protection rating against the ingress of solid foreign objects (from 0 to 6) and the second digit indicates the protection rating against the infiltration of liquids (from 0 to 8).



SAFETY WARNINGS

- Service or maintenance of the equipment is not permitted while used by patients. The patient should be an intended operator who can understand the instruction brochure and the operation of the device.
- Prior to use, ensure the product is intact and that there is no visible damage. If in doubt, contact the retailer.
- Keep the plastic bag away from children: danger of suffocation.
- This device must be used only for its intended purpose and according to the user instructions. All other types of use shall be considered inappropriate and therefore hazardous. The manufacturer shall not be deemed liable for any damage caused by inappropriate or incorrect use.
- The use and maintenance of this product is only allowed by persons aged 14 years or over (capable of reading and understanding the instructions for use), and only if properly supervised by an adult in the case of persons with reduced physical, sensory or mental capacities, or unskilled persons. Children must not play with the device.
- Keep the device away from children because it contains small parts that could be swallowed.**
- This device must be used on medical prescription. For patients allergic to aerosolized drug and by patients those who may show difficulty in breathing, apnea or continuous asthma during the process of atomization, the device should be used with caution or be used under the guidance of doctors.
- Before connecting the device, make sure the mains voltage corresponds to the voltage on the plate affixed to the product.
- DO NOT use the device in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide, harmful vapours, volatile substances or flammable gases, in anaesthetic or ventilator breathing circuits. DO NOT store the device where it may be exposed to noxious fumes or volatile substances.
- NEVER leave the device operating unsupervised. Once finished using, turn it off and unplug it from the mains.
- Handle the product with care, protect it against accidental impact, 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. Always contact the retailer for repairs.
- Be sure to have dry hands before connecting or disconnecting the device and when pressing the "O/I" switch.
- DO NOT pull the power cord to unplug the plug from the power outlet.
- DO NOT use extensions, unwind the power cord and keep it away from sources of heat.
- DO NOT tamper with the power cord for any reason. If damaged, contact your retailer.
- Always use the "O/I" switch to turn the appliance off and then unplug. Disconnect the cord from the

socket after use and before cleaning.

- ⊗ DO NOT immerse the device and DO NOT pour water or other liquids onto it.
 - 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.
- ⊗ DO NOT use the nebuliser or the power plug if they are wet.
- ⊗ DO NOT dry the device or its accessories in the microwave.
- ⊗ DO NOT use or leave the device in damp places such as a bathroom, or at temperatures above 40°C. Use the device within the operating temperature humidity.
 - If the device is stored for a long period of time in a place with very low temperatures, wait at least two hours before turning it on.
- Only use original accessories of the manufacturer.
- Before each use, make sure that the nebulising bulb is clean and that the parts have been assembled correctly.
- ⊗ DO NOT use the device if the air tube is bent.
 - Make sure that the air filter is inserted correctly and that it is clean.
- ⊗ Do not lie down during inhalation. Do not tilt the nebulising bulb more than 45°.
- ⊗ Do not nebulise water. Do not use the device while sleeping or if drowsy.
 - During use, do not touch the device if used for long periods, potential injury due to overheating. The handle of the device will be a little hot after continuous operation, please wait 5 minutes to touch it.
- ⊗ During use, DO NOT cover the device with towels or blankets. DO NOT insert any objects into the air intakes of the device.
- ⊗ To avoid damaging the nasal mucosa, DO NOT push the nosepiece into the rear part of the nose.
 - Device not suitable for use with Pentamidine.
 - The nebulization characteristics of this unit differ according to the properties of medication. Especially when used with medication with high surface activity or viscosity, such as medication solubilizing agent or expectorant, the nebulization rate may be reduced. The nebulization rate may also be reduced when the temperature of medication is low.

ACCESSORIES / COMPONENTS

1. Main unit
2. On/off "O/I" switch
3. Compressor air connection
4. Air hose
5. Bulb hook
6. Child mask
7. Adult mask
8. Nosepiece

9. Mouthpiece
10. Nebulising bulb
 - a. Bulb top
 - b. Bulb cover
 - c. Nebulisation nozzle
 - d. Bulb bottom
11. Air filter compartment lid
12. Air filter
13. Handle

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Product name: Compressor nebuliser
- Commercial name: NE2015
- Power supply: AC 230V ~ 50Hz, 150VA
- Operating pressure: 200Kpa-300Kpa (2.9psi-43.5psi)
- Compressor flow: 4-7 l/min.
- Noise: ≤70.8 dB(A) at a distance of one metre
- Nebulisation flow rate: ≥0.25 ml/min.
- MMAD: approximately 5 micron
- Temporary use: 20 min. ON / 40 min. OFF.
- Life expectancy of the product in use (used to nebulise the medicine twice a day for about 10 minutes): about 500 hours. The frequent use of the device may shorten the life expectancy of the product.
- Nebulisation cup capacity: ≤ 8 ml
- Pollution: Degree 2
- Voltage Category :CATEGORY II
- Altitude: ≤ 3000m

Conditions during operation:

- Temperature: min. 10°C - max. 40°C, with air humidity from 30% to 85% and atmospheric pressure from 700 to 1060hPa

Storage conditions:

- Temperature: min. -20°C - max. 50°C, with relative air humidity from 30% to 85% and atmospheric pressure from 500 to 1060hPa

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1) Before using the device for the first time, clean it as described in the "Maintenance and disinfection" section.
- 2) Open the lid to remove the accessories from the storage space. Insert the plug in the socket.

- 3) To insert the medicine in the bulb, turn the top counter-clockwise to release it.
- 4) Remove the top, make sure that the nebulisation nozzle (no.10c of the exploded diagram) is correctly attached to the bulb top (see Fig.2) and insert the medicine prescribed by the doctor into the bottom of the nebulising bulb. Do not exceed the 8ml maximum capacity.
- 5) After inserting the medicine, screw the top back onto the bottom, turning clockwise to secure the lid.
- 6) Twist and push firmly to connect one end of the air tube to the bulb and the other end into the main unit tube connection. Place the bulb on the bulb holder until ready to use.
- 7) Apply the selected accessory: mask, mouthpiece or nosepiece as prescribed by the doctor.
- 8) Turn on the device by pressing the "O/I" switch. Place the mouthpiece in the mouth or the mask on the face, taking care to cover the mouth and nose, or place the nosepiece in the nostrils.
- 9) Inhale and exhale normally during the treatment. Sit upright in a relaxed position. **Do not lie down during inhalation. Do not tilt the nebulising bulb more than 45°.** Stop the inhalation if you feel sick.
- 10) At the end of inhalation, turn the device off by pressing the "O/I" key.
- 11) Remove the air tube from the bulb and from the main unit tube connection.
- 12) Empty out any residual medicine from the bulb and check air tube to ensure it is free of condensation or moisture. Clean all parts used as described in the paragraph "Maintenance and disinfection".



- **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 another treatment.
- During use, the main unit may heat up; this is perfectly normal.

MAINTENANCE AND DISINFECTION

- Wash your hands thoroughly before cleaning and disinfecting the accessories.
- Carefully clean all of the parts and remove the medicine residues and possible impurities after every treatment. Clean and disinfect nebulising bulb, mask, mouthpiece and nosepiece after each use.
- Clean the accessories if they have not been used for a long time.
- ⊗ The main unit and the air tube must be cleaned externally using a clean, damp cloth. Never clean the device under running water or by immersion. Device with housing not protected against the penetration of liquids.
- **Cleaning with water:** Clean all accessories in hot water, except for the air tube, and leave them to dry naturally.
- **Disinfection:** All of the accessories, except for the air hose, can be disinfected with commercially available medical alcohol disinfectant according to the doses and limitations indicated by the disinfectant manufacturer.

Submerge all the accessories, except for the air hose, in the disinfectant solution for the specified period (we recommend a contact time of less than 10 seconds). Completely remove the residues of the disinfectant by thoroughly rinsing the accessories under running drinking water and allow them to air dry.

- **DO NOT BOIL THE ACCESSORIES IN WATER.** DO NOT sterilise with autoclaves, Ethylene Oxide (EO) gas, low-temperature plasma sterilisers or steam sterilisers.
- **Cleaning the air tube:** clean the external part using a clean damp cloth. To eliminate any moisture in the air tube, connect one of the two ends to the main unit and turn the device on for a few seconds without connecting the tube to the bulb.
- **Replacing the air filter:** Replace the air filter when it changes colour, or has been used for more than 60 days.
- To replace the filter, lift the air filter compartment cover, remove the used filter and insert the new one. Before inserting a new air filter, always make sure that the air filter compartment cover is clean. It is NOT possible to wash used air filters. DO NOT insert cotton instead of the filters. DO NOT use the product without a filter.
- **Microbial contamination:** In the presence of illnesses with a risk of infection and microbial contamination, we recommend personal use of the accessories and nebulising bulb (always consult your physician).
- ⊗ Do not bend the air tube.
- Dry the cleaned and disinfected parts promptly, and store them in a clean place. Store the device in a cool dry area.
- It is recommended to have the device inspected every two years to ensure proper function and performance.
- It is recommended to check the performance of the device every 2 years or after repairs. Contact Laica service assistance (activities excluded from the warranty).

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible cause	How to correct
The device does not turn on.	The device is not plugged in.	Plug the device into a power outlet.
The device is on but does not nebulise or does not nebulise enough.	There is no medicine in the bulb or the amount of medicine is lower or higher than the capacity of the bulb.	Insert the medicine into the bulb, bearing in mind its capacity (maximum 8ml).
	The nebulisation nozzle was not inserted in the bulb (no. 10c).	Insert the nebulisation nozzle in the bulb as described in fig. 2
	The nebulisation nozzle is clogged.	Rinse the nebulisation nozzle under hot running water. DO NOT insert sharp objects such as needles into the nebulisation nozzle.
The device is on but does not nebulise or does not nebulise enough.	The nebulising bulb has not been assembled properly.	Assemble the nebulising bulb as described in fig. 3
	The nebulising bulb has been tilted too much during use.	DO NOT tilt the nebulising bulb more than 45°.
	The air tube is bent or crushed.	Extend the air tube.
	The air tube is not connected properly.	Insert the two ends of the air tube properly.
	The air filter is clogged or dirty.	Replace the air filter.
The device is noisier than usual.	The air filter compartment cover is not inserted correctly.	Close the air filter compartment cover correctly.
The device overheats during use.	The device is covered with towels or blankets.	Do not cover the device during use.
	The device has been used continuously for over 20 minutes.	Turn the device off after 20 minutes of operation and allow it to cool for 40 minutes.

N.B. If the appliance does not resume its correct functioning despite the checks performed, contact your dealer.

DISPOSAL PROCEDURE (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)



The symbol on the bottom of the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment.

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.

STANDARDS

The product corresponds to the below standards: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part 1: General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate.

Guidelines and declaration of the manufacturer

1. This device must be installed and operated in accordance with the information supplied in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION;
 2. IMMUNITY TEST LEVELS for the basic safety and essential performance of ME equipment and ME systems must be selected with a view toward the high probability of maintaining basic safety and essential performance, and must be consistent with the environment of the professional healthcare structure, domestic healthcare environment and special environments - based on the intended place of use.
 3. DOMESTIC HEALTHCARE ENVIRONMENT implies a residential space in which the patient normally resides, or other spaces where patients are present and which are not environments of professional healthcare structures, where healthcare operators with medical training are continuously available when there are patients. This may be for example schools, external environments, places of domicile, vehicles, hotels and pensions.
- EXAMPLE: As indicated in table 6 of the standard IEC 60601-1-2:2014 for ME DEVICES, a common cell phone with a maximum output power of 2 W has a yield of $d = 3.3$ m at IMMUNITY level RI 3 V/m.

1 Electromagnetic Emissions - For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission		
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 emission CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	The DEVICE is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.

A2 Electromagnetic Immunity -For Home Healthcare Environment EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 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 IEC 61000-4-5	±1kV differentail mode ±2kV common mode	±1kV differentail mode ±2kV common mode	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	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.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz	10V/m	
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			



Produced by Vapo Healthcare Co., Ltd

Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China



Share Info GmbH

Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Distributed by: Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Phone: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Made in China



NEBULIZADOR DE PISTÓN PARA AEROSOLTERAPIA

Instrucciones y garantía

Estimado cliente, laica le agradece la preferencia concedida a este producto, concebido según criterios de fiabilidad y calidad para satisfacerle plenamente.

IMPORTANTE

LEA ATENTAMENTE ANTES DE USAR

CONSERVAR PARA FUTURAS CONSULTAS

El manual de instrucciones debe considerarse parte integrante del producto y debe conservarse durante toda su vida útil. Si el producto se transfiere a otro propietario, su documentación también debe transferirse íntegramente.



Para garantizar el uso seguro y correcto del producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones y advertencias contenidas en el manual, en la medida en que proporcionan información importante sobre seguridad, instrucciones de uso y mantenimiento.

Si el manual de instrucciones se extravía o necesita información adicional o aclaraciones, rellene el formulario correspondiente en el sitio web: <https://www.laica.it/> en la sección de preguntas frecuentes y asistencia.

Uso previsto y ámbito de aplicación: Este dispositivo compresor para aerosolterapia es una herramienta eficaz para el tratamiento doméstico de enfermedades de las vías respiratorias superiores e inferiores. El dispositivo puede utilizarse en pacientes adultos y pediátricos. No está pensado para el soporte vital ni proporciona ninguna capacidad de monitorización del paciente. Es compacto, fácil de usar y está construido de conformidad con la legislación europea vigente relativa a los criterios de construcción para la seguridad de los dispositivos electromédicos.

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

CE0197

Conforme a la legislación europea sobre productos sanitarios



¡Atención!



¡Atención! Lea atentamente las instrucciones de uso



Fabricante

LOT

Número de producción del lote

EC REP

Representación europea



¡Prohibición!



Símbolo de "Piezas aplicadas de tipo BF"



Fecha de producción

SN

Número de serie

MD

Indica que el producto en cuestión es un producto sanitario



Clase II

IP21: Grado de protección para envoltorios de equipos eléctricos, en el que el primer dígito indica el grado de protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos (de 0 a 6) y el segundo dígito indica el grado de protección contra la infiltración de líquidos (de 0 a 8).



ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- El servicio o mantenimiento del equipo no está permitido mientras sea utilizado por pacientes. El paciente debe ser un operador previsto que pueda comprender el folleto de instrucciones y el funcionamiento del aparato.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que el producto está intacto y de que no presenta daños visibles. En caso de duda, póngase en contacto con el vendedor.
- Mantenga la bolsa de plástico fuera del alcance de los niños: peligro de asfixia.
- Este aparato debe utilizarse únicamente para los fines previstos y de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier otro tipo de uso se considerará inadecuado y, por tanto, peligroso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por un uso inadecuado o incorrecto.
- El uso y mantenimiento de este producto sólo está permitido a personas mayores de 14 años (capaces de leer y comprender las instrucciones de uso), y sólo si están debidamente supervisadas por un adulto en el caso de personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas, o personas no cualificadas. Los niños no deben jugar con el aparato.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños porque contiene piezas pequeñas que podrían tragarse.**
- Este dispositivo debe ser utilizado bajo prescripción médica. Para los pacientes alérgicos al fármaco aerosolizado y por los pacientes los que pueden mostrar dificultad para respirar, apnea o asma continua durante el proceso de atomización, el dispositivo debe utilizarse con precaución o ser utilizado bajo la guía de los médicos.
- Antes de conectar el aparato, asegúrese de que la tensión de red corresponde a la tensión indicada en la placa fijada en el producto.
- NO** utilice el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico, vapores nocivos, sustancias volátiles o gases inflamables, en circuitos respiratorios anestésicos o ventiladores. NO almacene el dispositivo donde pueda estar expuesto a vapores nocivos o sustancias volátiles.
- NO** deje NUNCA el aparato funcionando sin supervisión. Cuando termine de usarlo, apáguelo y desenchúfelo de la red eléctrica.
- Manipule el producto con cuidado, protéjalo de golpes accidentales, fluctuaciones extremas de temperatura, humedad, polvo, luz solar directa y fuentes de calor.
- En caso de avería y/o mal funcionamiento, apague el aparato sin manipularlo. Póngase siempre en

contacto con el vendedor para su reparación.

- Asegúrese de tener las manos secas antes de conectar o desconectar el aparato y al pulsar el interruptor "O/I".
- ⊗ NO tire del cable de alimentación para desconectar el enchufe de la toma de corriente.
- ⊗ NO utilice alargadores, desenrolle el cable de alimentación y manténgalo alejado de fuentes de calor.
- ⊗ NO manipule el cable de alimentación por ningún motivo. Si está dañado, póngase en contacto con su distribuidor.
- Utilice siempre el interruptor "O/I" para apagar el aparato y luego desenchúfelo. Desconecte el cable de la toma de corriente después de usarlo y antes de limpiarlo.
- ⊗ NO sumerja el aparato ni vierta agua u otros líquidos sobre él.
- Si el aparato se cae al agua, no intente recogerlo. Desenchúfelo inmediatamente. NO reutilice el aparato después de sacarlo del agua.
- ⊗ NO utilice el nebulizador ni el enchufe si están mojados.
- ⊗ NO seque el aparato ni sus accesorios en el microondas.
- ⊗ NO utilice ni deje el aparato en lugares húmedos, como un cuarto de baño, ni a temperaturas superiores a 40°C. Utilice el aparato dentro de la humedad de la temperatura de funcionamiento.
- Si el aparato se guarda durante mucho tiempo en un lugar con temperaturas muy bajas, espere al menos dos horas antes de encenderlo.
- Utilice únicamente accesorios originales del fabricante.
- Antes de cada uso, asegúrese de que la bombilla nebulizadora esté limpia y de que las piezas se hayan ensamblado correctamente.
- ⊗ NO utilice el aparato si el tubo de aire está doblado.
- Asegúrese de que el filtro de aire está correctamente colocado y de que está limpio.
- ⊗ No se tumbe durante la inhalación. No incline la pera de nebulización más de 45°.
- ⊗ No nebulice agua. NO utilice el aparato mientras duerme o si está somnoliento.
- Durante el uso, no toque el dispositivo si se utiliza durante periodos prolongados, posibles lesiones por sobrecalentamiento. El mango del dispositivo estará un poco caliente después de un funcionamiento continuo, por favor espere 5 minutos para tocarlo.
- ⊗ Durante el uso, NO cubra el aparato con toallas o mantas. NO introduzca ningún objeto en las entradas de aire del aparato.
- ⊗ Para evitar dañar la mucosa nasal, NO introduzca el puente nasal en la parte posterior de la nariz.
- Dispositivo no apto para su uso con Pentamidina.
- Las características de nebulización de esta unidad difieren según las propiedades de la medicación. Especialmente cuando se utiliza con medicación con una actividad superficial o viscosidad elevadas, como agentes solubilizantes o expectorantes, la velocidad de nebulización puede verse reducida. La velocidad de nebulización también puede reducirse cuando la temperatura de la medicación es baja.

ACCESORIOS / COMPONENTES

1. Unidad principal
2. Interruptor de encendido/apagado "O/I"
3. Conexión de aire del compresor
4. Manguera de aire
5. Gancho para bombilla
6. Máscara infantil
7. Máscara de adulto
8. Boquilla
9. Boquilla
10. Bombilla nebulizadora
 - a. Parte superior de la bombilla
 - b. Tapa de la bombilla
 - c. Boquilla de nebulización
 - d. Fondo de la bombilla
11. Tapa del compartimento del filtro de aire
12. Filtro de aire
13. Mango

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Nombre del producto: Nebulizador compresor
- Nombre comercial: NE2015
- Fuente de alimentación: CA 230V ~ 50Hz, 150VA
- Presión de funcionamiento: 200Kpa-300Kpa (2,9psi-43,5psi)
- Caudal del compresor: 4-7 l/min.
- Ruido: ≤70.8 dB(A) a un metro de distancia.
- Caudal de nebulización: ≥0,25 ml/min.
- MMAD: aproximadamente 5 micras
- Uso temporal: 20 min. ON / 40 min. OFF.
- Esperanza de vida del producto en uso (utilizado para nebulizar el medicamento dos veces al día durante unos 10 minutos): unas 500 horas. El uso frecuente del dispositivo puede acortar la esperanza de vida del producto.
- Capacidad del vaso de nebulización: ≤ 8 ml
- Contaminación: Grado 2
- Categoría de tensión: CATEGORÍA II
- Altitud: ≤ 3000m

Condiciones durante el funcionamiento:

- Temperatura: mín. 10°C - máx. 40°C, con una humedad del aire del 30% al 85% y una presión atmosférica de 700 a 1060hPa.

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: mín. -20°C - máx. 50°C, con una humedad relativa del aire del 30% al 85% y una presión atmosférica de 500 a 1060hPa.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Antes de utilizar el aparato por primera vez, límpielo como se describe en el apartado "Mantenimiento y desinfección".
- 2) Abra la tapa para sacar los accesorios del espacio de almacenamiento. Inserte el enchufe en la toma de corriente.
- 3) Para introducir el medicamento en la bombilla, gire la parte superior en sentido contrario a las agujas del reloj para soltarla.
- 4) Retire la parte superior, asegúrese de que la boquilla de nebulización (nº 10c del despiece) está correctamente acoplada a la parte superior de la ampolla (ver Fig.2) e introduzca el medicamento prescrito por el médico en la parte inferior de la ampolla de nebulización. No exceda la capacidad máxima de 8 ml.
- 5) Después de introducir el medicamento, vuelva a enroscar la parte superior en la parte inferior, girando en el sentido de las agujas del reloj para fijar la tapa.
- 6) Gire y empuje firmemente para conectar un extremo del tubo de aire a la bombilla y el otro extremo en la conexión del tubo de la unidad principal. Coloque la bombilla en el portabombillas hasta que esté lista para su uso.
- 7) Aplicar el accesorio seleccionado: mascarilla, boquilla o puente nasal según prescripción médica.
- 8) Encienda el aparato pulsando el interruptor "O/I". Coloque la boquilla en la boca o la mascarilla en la cara, teniendo cuidado de cubrir la boca y la nariz, o coloque la boquilla en las fosas nasales.
- 9) Inhale y exhale normalmente durante el tratamiento. Siéntese erguido en posición relajada. **No se tumbe durante la inhalación. No incline el bulbo nebulizador más de 45°.** Detenga la inhalación si se siente mal.
- 10) Al final de la inhalación, apague el aparato pulsando la tecla "O/I".
- 11) Retire el tubo de aire de la bombilla y de la conexión del tubo de la unidad principal.
IMPORTANTE: Como ocurre con la mayoría de los aparatos de aerosolterapia, al final del tratamiento de inhalación quedará cierta cantidad de medicamento en la pera. Esto es perfectamente normal. Esta cantidad de medicamento, también llamada volumen residual, no se puede atomizar.
- 12) Vacíe los restos de medicamento de la bombilla y compruebe que el tubo de aire no tenga condensación ni humedad. Limpie todas las piezas utilizadas como se describe en el apartado "Mantenimiento y desinfección".



- **Este aparato ha sido diseñado para un funcionamiento intermitente - 20 min encendido / 40 min apagado.** Apague el aparato tras 20 minutos de funcionamiento y espere otros 40 minutos antes de realizar otro tratamiento.
- Durante el uso, la unidad principal puede calentarse; esto es perfectamente normal.

MANTENIMIENTO Y DESINFECCIÓN

- Lávese bien las manos antes de limpiar y desinfectar los accesorios.
- Limpiar cuidadosamente todas las piezas y eliminar los restos de medicamento y posibles impurezas después de cada tratamiento. Limpie y desinfecte la pera de nebulización, la mascarilla, la boquilla y el puente nasal después de cada uso.
- Limpie los accesorios si no se han utilizado durante mucho tiempo.
- ⚠ **La unidad principal y el tubo de aire deben limpiarse externamente con un paño limpio y húmedo.** No limpie nunca el aparato bajo el grifo o por inmersión. Aparato con carcasa no protegida contra la penetración de líquidos.
- **Limpieza con agua:** Limpie todos los accesorios con agua caliente, excepto el tubo de aire, y déjelos secar de forma natural.
- **Desinfección:** Todos los accesorios, excepto la manguera de aire, pueden desinfectarse con alcohol desinfectante de uso médico disponible en el mercado, de acuerdo con las dosis y limitaciones indicadas por el fabricante del desinfectante.
- Sumerja todos los accesorios, excepto la manguera de aire, en la solución desinfectante durante el tiempo especificado (recomendamos un tiempo de contacto inferior a 10 segundos). Elimine completamente los residuos del desinfectante enjuagando a fondo los accesorios bajo el grifo de agua potable y déjelos secar al aire.
- **NO Hervir los accesorios en agua.** NO esterilizar con autoclaves, gas de óxido de etileno (OE), esterilizadores de plasma a baja temperatura ni esterilizadores de vapor.
- **Limpieza del tubo de aire:** limpie la parte externa con un paño limpio y húmedo. Para eliminar cualquier resto de humedad en el tubo de aire, conecta uno de los dos extremos a la unidad principal y enciende el aparato durante unos segundos sin conectar el tubo a la bombilla.
- **Sustitución del filtro de aire:** Sustituya el filtro de aire cuando cambie de color, o haya sido utilizado durante más de 60 días.
- Para sustituir el filtro, levante la tapa del compartimento del filtro de aire, retire el filtro usado e inserte el nuevo. Antes de insertar un filtro de aire nuevo, asegúrese siempre de que la tapa del compartimento del filtro de aire esté limpia. NO es posible lavar los filtros de aire usados. NO inserte algodón en lugar de los filtros. NO utilice el producto sin filtro.
- **Contaminación microbiana:** En presencia de enfermedades con riesgo de infección y contaminación microbiana, se recomienda el uso personal de los accesorios y de la pera nebulizadora (consulte siempre a su médico).

- ⊘ No doblar el tubo de aire.
- Seque rápidamente las piezas limpias y desinfectadas y guárdelas en un lugar limpio. Guarde el aparato en un lugar fresco y seco.
- Se recomienda hacer inspeccionar el dispositivo cada dos años para garantizar su correcto funcionamiento y rendimiento.
- Se recomienda comprobar el rendimiento del dispositivo cada 2 años o después de las reparaciones. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Laica (actividades excluidas de la garantía).

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Cómo corregir
El aparato no se enciende.	El aparato no está enchufado.	Enchufa el aparato a una toma de corriente.
El aparato está encendido pero no nebuliza o no nebuliza lo suficiente.	No hay medicamento en la bombilla o la cantidad de medicamento es inferior o superior a la capacidad de la bombilla.	Introduzca el medicamento en la bombilla, teniendo en cuenta su capacidad (8 ml como máximo).
	La boquilla de nebulización no estaba insertada en la bombilla (nº 10c).	Inserte la boquilla de nebulización en la bombilla co-mo se describe en la fig. 2.
	La boquilla de nebulización está obstruida.	Enjuague la boquilla de nebulización con agua corriente caliente. NO introduzca objetos afilados, como agujas, en la boquilla de nebulización.
El aparato está encendido pero no nebuliza o no nebuliza lo suficiente.	La bombilla nebulizadora no se ha montado correctamente.	Montar el bulbo nebulizador como se describe en la fig. 3
	El bulbo nebulizador se ha inclinado demasiado durante su uso.	NO incline la pera de nebulización más de 45°.
	El tubo de aire está doblado o aplastado.	Extienda el tubo de aire.
	El tubo de aire no está bien conectado.	Inserte correctamente los dos extremos del tubo de aire.
	El filtro de aire está obstruido o sucio.	Sustituya el filtro de aire.
El aparato es más ruidoso de lo habitual.	La tapa del compartimento del filtro de aire no está colocada correctamente.	Cierre correctamente la tapa del compartimento del filtro de aire.

El aparato se sobrecalienta durante el uso.	El dispositivo se cubre con toallas o mantas.	No cubra el aparato durante su uso.
	El aparato se ha utilizado de forma continuada durante más de 20 minutos.	Apague el aparato tras 20 minutos de funcionamiento y déjelo enfriar durante 40 minutos.

N.B. Si el aparato no vuelve a funcionar correctamente a pesar de las comprobaciones realizadas, póngase en contacto con su distribuidor.

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)



El símbolo en la parte inferior del aparato indica la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos.

Al final de la vida útil del aparato, no lo deseche como residuo municipal sólido mezclado, sino que elimínelo remitiéndose a un centro de recogida específico situado en su zona o devolviéndolo al distribuidor, al comprar un nuevo aparato del mismo tipo para utilizarlo con las mismas funciones. Si el aparato que va a desechar mide menos de 25 cm, puede devolverlo a un punto de venta de más de 400 m² sin tener que comprar un aparato nuevo similar.

Este procedimiento de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos se lleva a cabo previendo una política medioambiental europea encaminada a salvaguardar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente, así como a evitar posibles efectos sobre la salud humana debidos a la presencia de sustancias peligrosas en dichos aparatos o a un uso inadecuado de los mismos o de partes de ellos.

Atención La eliminación incorrecta de aparatos eléctricos y electrónicos puede acarrear 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. **Les recordamos que el plazo de garantía es de 3 años para los productos adquiridos por consumidores con residencia habitual en España.** Los productos Laica son diseñados para uso doméstico y no deben utilizarse en lugares públicos. La garantía sólo cubre los defectos de fabricación y no se aplica si el daño se debe a un suceso accidental, uso incorrecto, negligencia o uso indebido del producto. Utilice únicamente los accesorios suministrados; el uso de accesorios diferentes puede invalidar la garantía. No abra la unidad por ningún motivo; en caso de apertura o manipulación, la garantía quedará anulada definitivamente. Esta garantía no se aplica a las piezas sujetas a desgaste ni a las pilas suministradas. Transcurridos 2 años desde la entrega, u otro plazo superior previsto por la legislación nacional del lugar de residencia del consumidor, la garantía caduca; en este caso, las intervenciones de asistencia técnica se realizarán previo pago de una tasa. Puede solicitar información sobre la asistencia técnica, ya sea en garantía o mediante pago, dirigiéndose a info@laica.com.

No se abonará importe alguno por las reparaciones o sustituciones de productos que entren dentro de los términos de la garantía. En caso de avería, póngase en contacto con el vendedor. NO envíe el aparato directamente a LAICA. Todas las operaciones en garantía (incluidas las de sustitución del producto o parte del mismo) no prolongarán la duración del periodo de garantía original del producto sustituido. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños que, directa o indirectamente, puedan causarse a personas, bienes o animales como consecuencia de la inobservancia de todos los requisitos establecidos en el manual de instrucciones correspondiente y relativos, especialmente, a las advertencias relativas a la instalación, uso y mantenimiento del aparato. Laica, en su constante empeño por mejorar sus productos, se reserva el derecho de modificar sin previo aviso, total o parcialmente, sus productos en función de las necesidades de producción, sin que ello implique responsabilidad alguna de Laica frente a sus distribuidores. Para más información: www.laica.it.



Producido por: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China

Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Distribuido por: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Teléfono: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Fabricado en China

NORMAS

El producto cumple las siguientes normas: 93/42/EEC - 1993/Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Directrices y declaración del fabricante

1. Este aparato debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información suministrada en la DOCUMENTACIÓN ADJUNTA;
2. Los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los equipos y sistemas de ME deben seleccionarse teniendo en cuenta la alta probabilidad de mantener la seguridad básica y las prestaciones esenciales, y deben ser coherentes con el entorno de la estructura sanitaria profesional, el entorno sanitario doméstico y los entornos especiales, en función del lugar de uso previsto.
3. ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO implica un espacio residencial en el que reside normalmente el paciente, u otros espacios en los que hay pacientes y que no son entornos de estructuras sanitarias profesionales, en los que los operadores sanitarios con formación médica están continuamente disponibles cuando hay pacientes. Puede tratarse, por ejemplo, de escuelas, entornos externos, lugares de domicilio, vehículos, hoteles y pensiones.

EJEMPLO: Como se indica en la tabla 6 de la norma IEC 60601-1-2:2014 para DISPOSITIVOS ME, un teléfono móvil común con una potencia máxima de salida de 2 W tiene un rendimiento de $d = 3,3$ m a nivel de INMUNIDAD RI 3 V/m.

1 Emisiones electromagnéticas - Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
El DISPOSITIVO está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El DISPOSITIVO utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

A2 Inmunidad electromagnética - Para equipos y del entorno sanitario doméstico

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación de ±2 kV	Líneas de alimentación de ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°.	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del DISPOSITIVO requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el DISPOSITIVO con un sistema de alimentación ininterrumpida.
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	El FABRICANTE deberá considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basándose en la GESTIÓN DEL RIESGO, y utilizando NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias mínimas de separación para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calcularán utilizando la siguiente ecuación: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m	
NOTA UT es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba			



KOLBENVERNEBLER FÜR DIE AEROSOLTHERAPIE Anleitung und Garantie

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, Laica bedankt sich dafür, dass Sie diesem Produkt den Vorzug gegeben haben, das nach den Kriterien der Zuverlässigkeit und Qualität entwickelt wurde, um Ihre volle Zufriedenheit zu erreichen.

WICHTIG

BITTE VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN FÜR KÜFTIGE ZWECKE AUFBEWAHREN

Die Gebrauchsanweisung ist als integraler Bestandteil des Produkts zu betrachten und muss während der gesamten Lebensdauer des Produkts aufbewahrt werden. Wird das Produkt an einen anderen Eigentümer weitergegeben, muss auch die Dokumentation vollständig weitergegeben werden.



Um die sichere und korrekte Verwendung des Produkts zu gewährleisten, muss der Benutzer die in der Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen und Warnhinweise sorgfältig lesen, da sie wichtige Informationen über Sicherheit, Benutzer- und Wartungsanweisungen enthalten.

Sollte die Bedienungsanleitung verlegt werden oder sollten Sie zusätzliche Informationen oder Erläuterungen benötigen, füllen Sie bitte das entsprechende Formular auf der Website <https://www.laica.it/> im Bereich FAQ und Support aus.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Anwendungsbereich: Dieses Kompressorgerät für die Aerosoltherapie ist ein wirksames Hilfsmittel für die häusliche Behandlung von Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege. Das Gerät kann bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten eingesetzt werden. Es ist nicht zur Lebenserhaltung bestimmt und bietet auch keine Möglichkeiten zur Patientenüberwachung. Es ist kompakt, einfach zu bedienen und entspricht den geltenden europäischen Rechtsvorschriften über die Konstruktionskriterien für die Sicherheit von elektromedizinischen Geräten.

LEGENDE ZU DEN SYMBOLEN

CE0197

In Übereinstimmung mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte



Warnung!



Achtung! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch



Hersteller



Produktionsnummer der Charge



Das Verbot!



Symbol für "Anwendungsteile Typ BF"



Produktionsdatum



Seriennummer



Europäische Vertretung



Klasse II



Zeigt an, dass das angegebene Produkt ein Medizinprodukt ist

IP21: Schutzart für Gehäuse von elektrischen Betriebsmitteln, wobei die erste Ziffer die Schutzart gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern (von 0 bis 6) und die zweite Ziffer die Schutzart gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (von 0 bis 8) angibt.



SICHERHEITSHINWEISE

- Die Wartung oder Instandhaltung des Geräts ist während der Benutzung durch Patienten nicht gestattet. Der Patient sollte ein vorgesehener Bediener sein, der die Anleitungsbroschüre und die Bedienung des Geräts verstehen kann.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Produkt unversehr ist und keine sichtbaren Schäden aufweist. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an den Händler.
- Halten Sie den Plastikbeutel von Kindern fern: Erstickungsgefahr.
- Dieses Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck und gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Alle anderen Verwendungsarten gelten als unsachgemäß und somit als gefährlich. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch entstehen.
- Die Benutzung und Wartung dieses Produkts ist nur Personen ab 14 Jahren erlaubt (die in der Lage sind, die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen) und nur unter angemessener Aufsicht durch einen Erwachsenen, wenn es sich um Personen mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder um ungelernete Personen handelt. Kinder dürfen nicht mit dem Gerät spielen.
- Halten Sie das Gerät von Kindern fern, da es Kleinteile enthält, die verschluckt werden könnten.**
- Dieses Gerät muss auf ärztliche Verschreibung verwendet werden. Bei Patienten, die allergisch auf aerosolierte Medikamente reagieren, und bei Patienten, die während des Zerstäubungsprozesses Atemnot, Apnoe oder anhaltendes Asthma haben, sollte das Gerät mit Vorsicht oder unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Geräts, dass die Netzspannung mit der auf dem Typenschild des Geräts angegebenen Spannung übereinstimmt.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT in Gegenwart eines entflammaren Narkosegemischs mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffdioxid, schädlichen Dämpfen, flüchtigen Substanzen oder entflammaren Gasen, in Narkose- oder Beatmungsschlauchsystemen. Lagern Sie das Gerät NICHT an Orten, an denen es schädlichen Dämpfen oder flüchtigen Substanzen ausgesetzt sein könnte.
- Lassen Sie das Gerät NIEMALS unbeaufsichtigt in Betrieb. Schalten Sie das Gerät nach der Benutzung aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- Behandeln Sie das Produkt sorgfältig und schützen Sie es vor versehentlichen Stößen, extremen Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Staub, direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen.

- Schalten Sie das Gerät im Falle eines Ausfalls und/oder einer Fehlfunktion aus, ohne es zu manipulieren. Wenden Sie sich für Reparaturen immer an den Fachhändler.
- Achten Sie darauf, dass Sie trockene Hände haben, bevor Sie das Gerät anschließen oder abtrennen und wenn Sie den Schalter "O/I" drücken.
- ⊗ Ziehen Sie NICHT am Netzkabel, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen.
- ⊗ Verwenden Sie KEINE Verlängerungen, wickeln Sie das Netzkabel ab und halten Sie es von Wärmequellen fern.
- ⊗ Das Netzkabel darf auf keinen Fall manipuliert werden. Wenn es beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.
- Schalten Sie das Gerät immer mit dem Schalter "O/I" aus und ziehen Sie dann den Netzstecker. Ziehen Sie das Kabel nach dem Gebrauch und vor der Reinigung aus der Steckdose.
- ⊗ Tauchen Sie das Gerät NICHT ein und gießen Sie KEIN Wasser oder andere Flüssigkeiten darauf.
- Wenn das Gerät ins Wasser fällt, versuchen Sie nicht, es aufzuheben. Ziehen Sie sofort den Netzstecker. Verwenden Sie das Gerät NICHT wieder, nachdem Sie es aus dem Wasser genommen haben.
- ⊗ Verwenden Sie den Vernebler oder den Netzstecker NICHT, wenn sie nass sind.
- ⊗ Trocknen Sie das Gerät oder sein Zubehör NICHT in der Mikrowelle.
- ⊗ Verwenden Sie das Gerät NICHT an feuchten Orten, wie z. B. in einem Badezimmer, oder bei Temperaturen über 40 °C. Verwenden Sie das Gerät innerhalb der Betriebstemperatur und der Luftfeuchtigkeit.
- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum an einem Ort mit sehr niedrigen Temperaturen gelagert wird, warten Sie mindestens zwei Stunden, bevor Sie es einschalten.
- Verwenden Sie nur Originalzubehör des Herstellers.
- Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass der Vernebler sauber ist und dass die Teile richtig zusammengesetzt sind.
- ⊗ Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn der Luftschlauch verbogen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Luftfilter richtig eingesetzt und sauber ist.
- ⊗ Legen Sie sich während der Inhalation nicht hin. Neigen Sie den Verneblerkolben nicht mehr als 45°.
- ⊗ Vernebeln Sie kein Wasser. Verwenden Sie das Gerät nicht im Schlaf oder bei Schläfrigkeit.
- Berühren Sie das Gerät während des Gebrauchs nicht, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum verwenden, um Verletzungen durch Überhitzung zu vermeiden. Der Griff des Geräts wird nach kontinuierlichem Betrieb etwas heiß, bitte warten Sie 5 Minuten, bevor Sie ihn berühren.
- ⊗ Decken Sie das Gerät während des Gebrauchs NICHT mit Handtüchern oder Decken ab. Stecken Sie KEINE Gegenstände in die Lufteinlässe des Geräts.
- ⊗ Um eine Beschädigung der Nasenschleimhaut zu vermeiden, drücken Sie den Nasenaufsatz NICHT in den hinteren Teil der Nase.
- Das Gerät ist nicht zur Verwendung mit Pentamidin geeignet.
- Die Vernebelungseigenschaften dieses Geräts unterscheiden sich je nach den Eigenschaften des

Medikaments. Insbesondere bei Medikamenten mit hoher Oberflächenaktivität oder Viskosität, wie z. B. Medikamentenlöser oder Expektorantien, kann die Vernebelungsrate reduziert sein. Die Vernebelungsrate kann auch verringert sein, wenn die Temperatur des Medikaments niedrig ist.

ZUBEHÖR / KOMPONENTEN

1. Haupteinheit
2. Ein/Aus-Schalter "O/I"
3. Luftanschluss des Kompressors
4. Luftschlauch
5. Glühbirnenhaken
6. Kindermaske
7. Maske für Erwachsene
8. Mundstück
9. Mundstück
10. Verneblerkolben
 - a. Glühbirne oben
 - b. Abdeckung der Glühbirne
 - c. Vernebelungsdüse
 - d. Zwiebelboden
11. Deckel des Luftfilterfachs
12. Luftfilter
13. Handgriff

TECHNISCHE DATEN

- Produktname: Kompressorvernebler
- Handelsname: NE2015
- Stromversorgung: AC 230V ~ 50Hz, 150VA
- Betriebsdruck: 200Kpa-300Kpa (2.9psi-43.5psi)
- Durchflussmenge des Kompressors: 4-7 l/min.
- Lärm: ≤70.8 dB(A) in einem Meter Entfernung
- Durchflussrate bei der Verneblung: ≥0,25 ml/min.
- MMAD: etwa 5 Mikrometer
- Vorübergehende Nutzung: 20 min. EIN / 40 min. AUS.
- Lebenserwartung des Produkts bei Gebrauch (zur Vernebelung des Arzneimittels zweimal täglich für etwa 10 Minuten): etwa 500 Stunden. Die häufige Verwendung des Geräts kann die Lebenserwartung des Produkts verkürzen.
- Fassungsvermögen des Verneblungsbechers: ≤ 8 ml
- Verschmutzung: Grad 2

- Spannungskategorie :KATEGORIE II

- Höhenlage: ≤ 3000m

Bedingungen während des Betriebs:

- Temperatur: min. 10°C - max. 40°C, bei einer Luftfeuchtigkeit von 30% bis 85% und einem atmosphärischen Druck von 700 bis 1060hPa

Lagerungsbedingungen:

- Temperatur: min. -20°C - max. 50°C, bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30% bis 85% und einem atmosphärischen Druck von 500 bis 1060hPa

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1) Reinigen Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch wie im Abschnitt "Wartung und Desinfektion" beschrieben.
- 2) Öffnen Sie den Deckel, um das Zubehör aus dem Stauraum zu nehmen. Stecken Sie den Stecker in die Steckdose.
- 3) Drehen Sie den Deckel gegen den Uhrzeigersinn, um das Medikament in die Glühbirne einzuführen und sie zu lösen.
- 4) Nehmen Sie den Deckel ab, vergewissern Sie sich, dass die Verneblerdüse (Nr. 10c der Explosionszeichnung) richtig am Kolbenkopf befestigt ist (siehe Abb. 2) und geben Sie das vom Arzt verordnete Medikament in den Boden des Verneblers. Überschreiten Sie nicht das maximale Fassungsvermögen von 8 ml.
- 5) Nach dem Einlegen des Medikaments schrauben Sie den Deckel wieder auf den Boden und drehen ihn um Uhrzeigersinn, um ihn zu sichern.
- 6) Drehen und drücken Sie fest, um ein Ende des Luftschlauchs mit dem Kolben und das andere Ende mit dem Schlauchanschluss des Hauptgeräts zu verbinden. Setzen Sie die Glühbirne bis zum Gebrauch in die Glühbirnenhalterung.
- 7) Bringen Sie das ausgewählte Zubehör an: Maske, Mundstück oder Nasenstück, wie vom Arzt verordnet.
- 8) Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Schalters "O/I" ein. Setzen Sie das Mundstück in den Mund oder die Maske auf das Gesicht, wobei Sie darauf achten müssen, dass Mund und Nase bedeckt sind, oder setzen Sie das Nasenstück in die Nasenlöcher.
- 9) Atmen Sie während der Behandlung normal ein und aus. Sitzen Sie aufrecht in einer entspannten Position. **Legen Sie sich während der Inhalation nicht hin. Neigen Sie den Verneblerkolben nicht mehr als 45°.** Unterbrechen Sie die Inhalation, wenn Sie sich krank fühlen.
- 10) Am Ende der Inhalation schalten Sie das Gerät durch Drücken der Taste "O/I" aus.
- 11) Entfernen Sie den Luftschlauch von der Glühbirne und vom Schlauchanschluss des Hauptgeräts.

WICHTIG: Wie bei den meisten Aerosol-Therapiegeräten verbleibt am Ende der Inhalationsbehandlung eine gewisse Menge des Medikaments im Kolben. Das ist völlig normal. Diese Menge des Medikaments, auch Restvolumen genannt, kann nicht zerstäubt werden.

- 12) Leeren Sie alle Medikamentenreste aus dem Kolben aus und überprüfen Sie den Luftschlauch, um sicherzustellen, dass er frei von Kondensation oder Feuchtigkeit ist. Reinigen Sie alle verwendeten Teile wie im Abschnitt "Wartung und Desinfektion" beschrieben.



- **Dieses Gerät wurde für den intermittierenden Betrieb konzipiert - 20 min Ein / 40 min Aus.** Schalten Sie das Gerät nach 20 Minuten Betrieb aus und warten Sie weitere 40 Minuten, bevor Sie eine weitere Behandlung durchführen.
- Während des Gebrauchs kann sich das Hauptgerät erwärmen; das ist völlig normal.

WARTUNG UND DESINFEKTION

- Waschen Sie sich vor der Reinigung und Desinfektion des Zubehörs gründlich die Hände.
- Reinigen Sie alle Teile sorgfältig und entfernen Sie nach jeder Behandlung die Medikamentenreste und mögliche Verunreinigungen. Reinigen und desinfizieren Sie den Verneblerkolben, die Maske, das Mundstück und den Nasenaufsatz nach jedem Gebrauch.
- Reinigen Sie das Zubehör, wenn es längere Zeit nicht benutzt wurde.
- ⚠ Das Hauptgerät und der Luftschlauch müssen mit einem sauberen, feuchten Tuch von außen gereinigt werden. Reinigen Sie das Gerät niemals unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen. Gerät mit Gehäuse nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.
- **Reinigung mit Wasser:** Reinigen Sie alle Zubehörtteile mit heißem Wasser, außer dem Luftschlauch, und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- **Desinfektion:** Alle Zubehörtteile, mit Ausnahme des Luftschlauchs, können mit handelsüblichem medizinischem Alkoholdesinfektionsmittel unter Einhaltung der vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Dosierungen und Grenzwerte desinfiziert werden.
- Tauchen Sie das gesamte Zubehör, mit Ausnahme des Luftschlauchs, für die angegebene Zeit in die Desinfektionslösung ein (wir empfehlen eine Einwirkzeit von weniger als 10 Sekunden). Entfernen Sie die Rückstände des Desinfektionsmittels vollständig, indem Sie das Zubehör unter fließendem Trinkwasser gründlich abspülen und an der Luft trocknen lassen.
- **DAS ZUBEHÖR NICHT IN WASSER AUSKOCHEN.** NICHT mit Autoklaven, Ethylenoxid (EO)-Gas, Niedertemperatur-Plasmasterilisatoren oder Dampfsterilisatoren sterilisieren.
- **Reinigung des Luftschlauchs:** Reinigen Sie den äußeren Teil mit einem sauberen, feuchten Tuch. Um eventuelle Feuchtigkeit im Luftschlauch zu beseitigen, schließen Sie eines der beiden Enden an das Hauptgerät an und schalten Sie das Gerät einige Sekunden lang ein, ohne den Schlauch mit der Lampe zu verbinden.
- **Auswechseln des Luftfilters:** Wechseln Sie den Luftfilter aus, wenn er sich verfärbt oder länger als 60 Tage verwendet wurde.
- Zum Auswechseln des Filters heben Sie den Deckel des Luftfilterfachs an, nehmen den gebrauchten Filter heraus und setzen den neuen Filter ein. Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen eines neuen Luftfilters immer, dass der Deckel des Luftfilterfachs sauber ist. Es ist NICHT möglich, gebrauchte

Luftfilter zu waschen. Setzen Sie KEINE Watte anstelle der Filter ein. Verwenden Sie das Gerät NICHT ohne Filter.

- **Mikrobielle Kontamination:** Bei Erkrankungen mit Infektionsrisiko und mikrobieller Kontamination empfehlen wir, das Zubehör und den Vernebler persönlich zu verwenden (fragen Sie immer Ihren Arzt).
- ⚠ Das Luftrohr darf nicht gebogen werden.
- Trocknen Sie die gereinigten und desinfizierten Teile umgehend und bewahren Sie sie an einem sauberen Ort auf. Lagern Sie das Gerät an einem kühlen, trockenen Ort.
- Es wird empfohlen, das Gerät alle zwei Jahre überprüfen zu lassen, um eine einwandfreie Funktion und Leistung sicherzustellen.
- Es wird empfohlen, die Leistung des Geräts alle 2 Jahre oder nach Reparaturen zu überprüfen. Wenden Sie sich an den Laica-Kundendienst (Aktivitäten, die von der Garantie ausgeschlossen sind).

FEHLERSUCHE

Problem	Mögliche Ursache	Wie man korrigiert
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Das Gerät ist nicht eingesteckt.	Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an.
Das Gerät ist eingeschaltet, vernebelt aber nicht oder nicht ausreichend.	Es befindet sich kein Arzneimittel im Kolben oder die Arzneimittelmenge ist geringer oder höher als das Fassungsvermögen des Kolbens.	Füllen Sie das Medikament in den Kolben ein und beachten Sie dabei sein Fassungsvermögen (maximal 8 ml).
	Die Vernebelungsdüse war nicht in den Kolben eingesetzt (Nr. 10c).	Setzen Sie die Verneblerdüse wie in Abb. 2 beschrieben in den Kolben ein.
	Die Verneblerdüse ist verstopft.	Spülen Sie die Verneblerdüse unter fließend heißem Wasser ab. Stecken Sie KEINE scharfen Gegenstände wie Nadeln in die Verneblerdüse.

Das Gerät ist eingeschaltet, vernebelt aber nicht oder nicht ausreichend.	Der Vernebler ist nicht richtig zusammengebaut worden.	Montieren Sie den Verneblerkolben wie in Abb. 3 beschrieben.
	Der Vernebler wurde während der Anwendung zu stark geneigt.	Neigen Sie den Verneblerkolben NICHT um mehr als 45°.
	Der Luftschlauch ist verbogen oder gequetscht.	Fahren Sie den Luftschlauch aus.
	Der Luftschlauch ist nicht richtig angeschlossen.	Setzen Sie die beiden Enden des Luftschlauchs richtig ein.
Das Gerät ist geräuschvoller als sonst.	Der Luftfilter ist verstopft oder verschmutzt.	Tauschen Sie den Luftfilter aus.
	Der Deckel des Luftfilterfachs ist nicht richtig eingesetzt.	Schließen Sie den Deckel des Luftfilterfachs richtig.
Das Gerät überhitzt während des Gebrauchs.	Das Gerät wird mit Handtüchern oder Decken abgedeckt.	Decken Sie das Gerät während des Gebrauchs nicht ab.
	Das Gerät wurde über 20 Minuten lang ununterbrochen benutzt.	Schalten Sie das Gerät nach 20 Minuten Betrieb aus und lassen Sie es 40 Minuten lang abkühlen.

N.B. Wenn das Gerät trotz der durchgeführten Kontrollen nicht wieder ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Händler.

ENTSORGUNGSVERFAHREN (Richtlinie 2012/19/Eu-WEEE)



Das Symbol auf der Unterseite des Geräts weist auf die getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten hin.

Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht als gemischten Siedlungsabfall, sondern geben Sie es bei einer speziellen Sammelstelle in Ihrer Nähe ab oder bringen Sie es zum Händler zurück, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typs mit denselben Funktionen kaufen. Wenn das zu entsorgende Gerät kleiner als 25 cm ist, kann es in einer Verkaufsstelle, die größer als 400 m² ist, zurückgegeben werden, ohne dass ein neues, ähnliches Gerät gekauft werden muss.

Dieses Verfahren der getrennten Sammlung elektrischer und elektronischer Geräte wird im Hinblick auf eine europäische Umweltpolitik durchgeführt, die darauf abzielt, die Umweltqualität zu sichern, zu schützen und zu verbessern sowie mögliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit durch das Vorhandensein gefährlicher Stoffe in solchen Geräten oder durch eine unsachgemäße Verwendung derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden.

Vorsicht! Die falsche Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten kann Sanktionen nach sich ziehen.

GARANTIE

Für dieses Gerät gilt eine Garantie von 2 Jahren ab dem Zeitpunkt der Lieferung der Ware oder eine andere längere Frist, die in der nationalen Gesetzgebung des Wohnsitzes des Verbrauchers vorgesehen ist. Diese Bestimmung entspricht der italienischen und europäischen Gesetzgebung. Die Produkte von Laica sind für den Heimgebrauch bestimmt und dürfen nicht in öffentlichen Einrichtungen verwendet werden. Die Garantie deckt nur Fabrikationsfehler ab und gilt nicht, wenn der Schaden durch ein zufälliges Ereignis, unsachgemäßen Gebrauch, Nachlässigkeit oder Missbrauch des Produkts verursacht wurde. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Zubehör, die Verwendung von anderem Zubehör kann zum Erlöschen der Garantie führen. Öffnen Sie das Gerät auf keinen Fall; im Falle eines Öffnens oder einer Manipulation erlischt die Garantie endgültig. Die Garantie bezieht sich nicht auf Verschleißteile oder auf die mitgelieferten Batterien. Nach Ablauf von 2 Jahren nach der Lieferung oder einer anderen längeren Frist, die in der nationalen Gesetzgebung des Wohnsitzes des Verbrauchers vorgesehen ist, erlischt die Garantie; in diesem Fall werden die Eingriffe des technischen Kundendienstes gegen eine Gebühr durchgeführt. Informationen über den technischen Kundendienst, ob im Rahmen der Garantie oder gegen eine Gebühr, können unter info@laica.com angefordert werden.

Für die Reparatur oder den Ersatz von Produkten, die unter die Garantie fallen, wird keine Zahlung fällig. Wenden Sie sich im Falle eines Defekts an den Fachhändler. Schicken Sie das Gerät NICHT direkt an LAICA. Alle Maßnahmen im Rahmen der Garantie (einschließlich des Austauschs des Produkts oder eines Teils davon) verlängern nicht die ursprüngliche Garantiezeit des ausgetauschten Produkts. Der Hersteller lehnt jede Haftung für Schäden ab, die direkt oder indirekt an Personen, Sachen oder Tieren infolge der Nichtbeachtung aller in der entsprechenden Gebrauchsanweisung festgelegten Anforderungen und insbesondere der Warnhinweise in Bezug auf die Installation, den Gebrauch und die Wartung des Geräts verursacht werden können. Laica ist in seinem ständigen Bestreben, seine Produkte zu verbessern, berechtigt, seine Produkte ohne Vorankündigung ganz oder teilweise in Bezug auf die Produktionsanforderungen zu ändern, ohne dass dies eine Haftung von Laica gegenüber seinen Händlern nach sich zieht. Für weitere Informationen: www.laica.it.



Produziert von: Vapo Healthcare Co., Ltd

Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China



Share Info GmbH

Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Verteilt von: Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Telefon: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Hergestellt in China

STANDARDS

Das Produkt entspricht den unten aufgeführten Normen: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Part1-General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11:General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers

1. Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den in der BEILIEGENDEN DOKUMENTATION enthaltenen Informationen installiert und betrieben werden;
2. Die IMMUNITÄTSPRÜFSTANDARDS für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von ME-Geräten und ME-Systemen müssen so gewählt werden, dass sie mit hoher Wahrscheinlichkeit die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale aufrechterhalten, und sie müssen mit der Umgebung der professionellen Gesundheitsfürsorge, der häuslichen Gesundheitsfürsorge und der speziellen Umgebungen - je nach dem vorgesehenen Einsatzort - übereinstimmen.
3. HÄUSLICHE GESUNDHEITSWIRTSCHAFTLICHE UMGEBUNG bedeutet einen Wohnbereich, in dem sich der Patient normalerweise aufhält, oder andere Räume, in denen sich Patienten aufhalten und die keine Umgebungen professioneller Gesundheitsstrukturen sind, in denen medizinisches Personal mit medizinischer Ausbildung ständig verfügbar ist, wenn Patienten anwesend sind. Dies können z. B. Schulen, Außenbereiche, Wohnorte, Fahrzeuge, Hotels und Pensionen sein.

BEISPIEL: Wie in Tabelle 6 der Norm IEC 60601-1-2:2014 für ME-Geräte angegeben, hat ein gewöhnliches Mobiltelefon mit einer maximalen Ausgangsleistung von 2 W eine Ausbeute von $d = 3,3 \text{ m}$ bei einem IMMUNITY-Pegel RI 3 V/m.

1 Elektromagnetische Emissionen - für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Das GERÄT ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des GERÄTS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das GERÄT verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emission CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

A2 Elektromagnetische Störfestigkeit - für die häusliche Gesundheitsfürsorge - GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2kV Stromversorgungsleitungen	±2kV Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1kV differenzierter Betrieb ±2kV Gleichtakt	±1kV differenzierter Betrieb ±2kV Gleichtakt	
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des GERÄTS einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das GERÄT über eine unterbrechungs-freie Stromversorgung zu betreiben.
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3Veff 150kHz bis 80MHz	3Veff	Der HERSTELLER sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höhere IMMUNITÄTSPRÜF-STUFEN zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemessen sind. Die Mindestabstände für höhere IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN sind anhand der folgenden Gleichung zu berechnen: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz bis 2,7GHz	10V/m	Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E der IMMUNITÄTSTESTPESEL in V/m.
ANMERKUNG UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels			



NÉBULISSEUR À PISTON POUR AÉROSOLTHÉRAPIE

Instructions et garantie

Cher client, Laica vous remercie de la préférence accordée à ce produit, conçu selon des critères de fiabilité et de qualité afin de vous satisfaire pleinement.

IMPORTANT

À LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION À CONSERVER POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE

Le manuel d'instructions doit être considéré comme faisant partie intégrante du produit et doit être conservé pendant toute sa durée de vie. Si le produit est transféré à un autre propriétaire, sa documentation doit également être transférée dans son intégralité.



Pour garantir une utilisation sûre et correcte du produit, l'utilisateur doit lire attentivement les instructions et les avertissements contenus dans le manuel dans la mesure où ils fournissent des informations importantes en matière de sécurité, d'utilisation et d'entretien.

Si vous avez égaré le manuel d'instructions ou si vous avez besoin d'informations ou de précisions supplémentaires, veuillez remplir le formulaire prévu à cet effet sur le site web : <https://www.laica.it/> dans la section FAQ et assistance.

Utilisation prévue et champ d'application : Ce dispositif à compresseur pour aérosolthérapie est un outil efficace pour le traitement domestique des maladies des voies respiratoires supérieures et inférieures. Il peut être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques. Il n'est pas destiné à l'assistance respiratoire et n'offre aucune capacité de surveillance des patients. Il est compact, facile à utiliser et construit conformément à la législation européenne en vigueur concernant les critères de construction pour la sécurité des appareils électromédicaux.

CLÉ DES SYMBOLES

CE 0197

Conforme à la législation européenne sur les dispositifs médicaux



Attention !



Attention ! Lire attentivement le mode d'emploi



Fabricant



Numéro de production du lot



Représentation européenne



La prohibition !



Symbole pour les "pièces appliquées de type BF"



Date de production



Numéro de série



Indique que le produit donné est un dispositif médical



Classe II

IP21 : Indice de protection des boîtiers de matériel électrique, le premier chiffre indiquant l'indice de protection contre la pénétration de corps étrangers solides (de 0 à 6) et le deuxième chiffre indiquant l'indice de protection contre l'infiltration de liquides (de 0 à 8).



AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

- L'entretien ou la maintenance de l'appareil n'est pas autorisé lorsqu'il est utilisé par des patients. Le patient doit être un opérateur prévu qui peut comprendre la brochure d'instructions et le fonctionnement de l'appareil.
- Avant toute utilisation, assurez-vous que le produit est intact et qu'il ne présente aucun dommage visible. En cas de doute, contactez le détaillant.
- Tenir le sac en plastique hors de portée des enfants : risque d'étouffement.
- Cet appareil ne doit être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné et conformément aux instructions de l'utilisateur. Tout autre type d'utilisation est considéré comme inapproprié et donc dangereux. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou incorrecte.
- L'utilisation et l'entretien de ce produit ne sont autorisés qu'aux personnes âgées de 14 ans ou plus (capables de lire et de comprendre le mode d'emploi), et uniquement sous la surveillance d'un adulte dans le cas de personnes aux capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, ou de personnes non qualifiées. Les enfants ne doivent pas jouer avec l'appareil.
- Gardez l'appareil hors de portée des enfants car il contient de petites pièces qui peuvent être avalées.**
- Ce dispositif doit être utilisé sur prescription médicale. Pour les patients allergiques aux médicaments en aérosol et pour les patients susceptibles de présenter des difficultés respiratoires, une apnée ou un asthme continu pendant le processus d'atomisation, l'appareil doit être utilisé avec prudence ou sous la supervision d'un médecin.
- Avant de brancher l'appareil, assurez-vous que la tension du réseau correspond à la tension indiquée sur la plaque apposée sur le produit.
- NE PAS utiliser l'appareil en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux, de vapeurs nocives, de substances volatiles ou de gaz inflammables, dans des circuits respiratoires d'anesthésie ou de ventilation. NE PAS stocker l'appareil dans un endroit où il pourrait être exposé à des fumées nocives ou à des substances volatiles.**
- Ne laissez JAMAIS l'appareil fonctionner sans surveillance. Une fois l'utilisation terminée, éteignez-le et débranchez-le.**
- Manipulez le produit avec soin, protégez-le contre les chocs accidentels, les fluctuations extrêmes de température, l'humidité, la poussière, la lumière directe du soleil et les sources de chaleur.
- En cas de panne et/ou de dysfonctionnement, éteignez l'appareil sans le manipuler. Contactez toujours

le revendeur pour les réparations.

- Veuillez à avoir les mains sèches avant de connecter ou de déconnecter l'appareil et d'appuyer sur l'interrupteur "O/I".
- ⊗ Ne tirez pas sur le cordon d'alimentation pour débrancher la fiche de la prise de courant.
- ⊗ Ne pas utiliser de rallonges, dérouler le cordon d'alimentation et le tenir éloigné des sources de chaleur.
- ⊗ NE PAS manipuler le cordon d'alimentation pour quelque raison que ce soit. S'il est endommagé, contactez votre revendeur.
- Utilisez toujours l'interrupteur "O/I" pour éteindre l'appareil, puis débranchez-le. Débranchez le cordon de la prise après utilisation et avant le nettoyage.
- ⊗ Ne pas immerger l'appareil et ne pas verser d'eau ou d'autres liquides dessus.
- Si l'appareil tombe dans l'eau, n'essayez pas de le ramasser. Débranchez-le immédiatement. Ne réutilisez pas l'appareil après l'avoir sorti de l'eau.
- ⊗ N'UTILISEZ PAS le nébuliseur ou la prise d'alimentation s'ils sont mouillés.
- ⊗ NE PAS sécher l'appareil ou ses accessoires au micro-ondes.
- ⊗ NE PAS utiliser ou laisser l'appareil dans des endroits humides tels qu'une salle de bain, ou à des températures supérieures à 40°C. Utilisez l'appareil dans les limites de la température de fonctionnement (humidité).
- Si l'appareil est stocké pendant une longue période dans un endroit où les températures sont très basses, attendez au moins deux heures avant de l'allumer.
- N'utilisez que des accessoires d'origine du fabricant.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que la poire de nébulisation est propre et que les pièces ont été assemblées correctement.
- ⊗ N'utilisez PAS l'appareil si le tube d'air est plié.
- Assurez-vous que le filtre à air est correctement inséré et qu'il est propre.
- ⊗ Ne pas s'allonger pendant l'inhalation. Ne pas incliner la poire de nébulisation à plus de 45°.
- ⊗ Ne pas nébuliser d'eau. Ne pas utiliser l'appareil pendant le sommeil ou en cas de somnolence.
- Pendant l'utilisation, ne touchez pas l'appareil s'il est utilisé pendant de longues périodes, afin d'éviter tout risque de blessure due à une surchauffe. La poignée de l'appareil sera un peu chaude après un fonctionnement continu, veuillez attendre 5 minutes avant de la toucher.
- ⊗ Pendant l'utilisation, NE PAS couvrir l'appareil avec des serviettes ou des couvertures. N'introduisez PAS d'objets dans les prises d'air de l'appareil.
- ⊗ Pour éviter d'endommager la muqueuse nasale, NE PAS pousser l'embout nasal dans la partie arrière du nez.
- Dispositif ne convenant pas à une utilisation avec la Pentamidine.
- Les caractéristiques de nébulisation de cet appareil varient en fonction des propriétés du médicament. Le taux de nébulisation peut être réduit, en particulier lorsqu'il est utilisé avec des médicaments ayant une activité de surface ou une viscosité élevée, tels que des agents solubilisants ou des expectorants. Le taux de nébulisation peut également être réduit lorsque la température du médicament est basse.

ACCESSOIRES / COMPOSANTS

1. Unité principale
2. Interrupteur marche/arrêt "O/I"
3. Raccordement d'air du compresseur
4. Tuyau d'air
5. Crochet d'ampoule
6. Masque pour enfant
7. Masque pour adulte
8. Embouchure
9. Embout buccal
10. Poire de nébulisation
 - a. Dessus de l'ampoule
 - b. Couvercle de l'ampoule
 - c. Buse de nébulisation
 - d. Fond de l'ampoule
11. Couvercle du compartiment du filtre à air
12. Filtre à air
13. Poignée

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

- Nom du produit : Nébuliseur à compresseur
- Nom commercial : NE2015
- Alimentation électrique : AC 230V ~ 50Hz, 150VA
- Pression de fonctionnement : 200Kpa-300Kpa (2,9psi-43,5psi)
- Débit du compresseur : 4-7 l/min.
- Bruit : ≤70.8 dB(A) à une distance d'un mètre
- Débit de nébulisation : ≥0,25 ml/min.
- MMAD : environ 5 microns
- Usage temporaire : 20 min. ON / 40 min. OFF.
- Durée de vie du produit en cours d'utilisation (utilisé pour nébuliser le médicament deux fois par jour pendant environ 10 minutes) : environ 500 heures. L'utilisation fréquente de l'appareil peut réduire la durée de vie du produit.
- Capacité de la coupelle de nébulisation : ≤ 8 ml
- Pollution : Degré 2
- Catégorie de tension : CATÉGORIE II
- Altitude : ≤ 3000m

Conditions de fonctionnement :

- Température : min. 10°C - max. 40°C, avec une humidité de l'air de 30% à 85% et une pression atmosphérique de 700 à 1060hPa

Conditions de stockage :

- Température : min. -20°C - max. 50°C, avec une humidité relative de l'air de 30% à 85% et une pression atmosphérique de 500 à 1060hPa

MODE D'EMPLOI

- 1) Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, nettoyez-le comme indiqué dans la section "Entretien et désinfection".
- 2) Ouvrez le couvercle pour retirer les accessoires de l'espace de rangement. Insérer la fiche dans la prise.
- 3) Pour insérer le médicament dans l'ampoule, tournez la partie supérieure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la débloquent.
- 4) Retirez le couvercle, assurez-vous que l'embout de nébulisation (n°10c du schéma éclaté) est correctement fixé au sommet de l'ampoule (voir Fig.2) et insérez le médicament prescrit par le médecin dans le fond de l'ampoule de nébulisation. Ne pas dépasser la capacité maximale de 8 ml.
- 5) Après avoir inséré le médicament, revisez le couvercle sur le fond, en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le couvercle.
- 6) Tournez et poussez fermement pour connecter une extrémité du tube d'air à l'ampoule et l'autre extrémité à la connexion du tube de l'unité principale. Placez l'ampoule sur son support jusqu'à ce qu'elle soit prête à l'emploi.
- 7) Appliquez l'accessoire sélectionné : masque, embout buccal ou nasal, selon la prescription du médecin.
- 8) Mettez l'appareil en marche en appuyant sur l'interrupteur "O/I". Placez l'embout buccal dans la bouche ou le masque sur le visage, en veillant à couvrir la bouche et le nez, ou placez l'embout nasal dans les narines.
- 9) Inspirez et expirez normalement pendant le traitement. Asseyez-vous bien droit dans une position détendue. **Ne vous allongez pas pendant l'inhalation. N'inclinez pas la poire de nébulisation à plus de 45°.** Arrêtez l'inhalation si vous vous sentez mal.
- 10) À la fin de l'inhalation, éteignez l'appareil en appuyant sur la touche "O/I".
- 11) Retirez le tuyau d'air de l'ampoule et de la connexion du tuyau de l'unité principale.

IMPORTANT : Comme pour la plupart des appareils d'aérosolthérapie, il reste une certaine quantité de médicament dans l'ampoule à la fin du traitement par inhalation. C'est tout à fait normal. Cette quantité de médicament, également appelée volume résiduel, ne peut pas être atomisée.

- 12) Videz l'ampoule de tout médicament résiduel et vérifiez que le tube d'air est exempt de condensation ou d'humidité. Nettoyez toutes les pièces utilisées comme décrit dans le paragraphe "Entretien et désinfection".



- **Cet appareil a été conçu pour fonctionner par intermittence - 20 minutes de marche / 40 minutes d'arrêt.** Éteignez l'appareil après 20 minutes de fonctionnement et attendez 40 minutes avant d'effectuer un autre traitement.
- Pendant l'utilisation, l'unité principale peut chauffer, ce qui est tout à fait normal.

L'ENTRETIEN ET LA DÉSINFECTION

- Lavez-vous soigneusement les mains avant de nettoyer et de désinfecter les accessoires.
- Nettoyez soigneusement toutes les pièces et éliminez les résidus de médicaments et les impuretés éventuelles après chaque traitement. Nettoyez et désinfectez la poire de nébulisation, le masque, l'embout buccal et l'embout nasal après chaque utilisation.
- Nettoyez les accessoires s'ils n'ont pas été utilisés depuis longtemps.
- L'unité principale et le tube d'air doivent être nettoyés à l'extérieur à l'aide d'un chiffon propre et humide. Ne jamais nettoyer l'appareil sous l'eau courante ou par immersion. Appareil dont le boîtier n'est pas protégé contre la pénétration de liquides.
- **Nettoyage à l'eau :** Nettoyez tous les accessoires à l'eau chaude, à l'exception du tube d'air, et laissez-les sécher naturellement.
- **Désinfection :** Tous les accessoires, à l'exception du tuyau d'air, peuvent être désinfectés avec un désinfectant médical à base d'alcool disponible dans le commerce, en respectant les doses et les limites indiquées par le fabricant du désinfectant.
- Immergez tous les accessoires, à l'exception du tuyau d'air, dans la solution désinfectante pendant la durée spécifiée (nous recommandons un temps de contact inférieur à 10 secondes). Éliminez complètement les résidus de désinfectant en rinçant soigneusement les accessoires à l'eau potable et laissez-les sécher à l'air.
- **NE PAS FAIRE BOUILLIR LES ACCESSOIRES DANS L'EAU.** NE PAS stériliser à l'aide d'autoclaves, de gaz d'oxyde d'éthylène (OE), de stérilisateurs à plasma à basse température ou de stérilisateurs à vapeur.
- **Nettoyage du tube à air :** nettoyez la partie externe à l'aide d'un chiffon propre et humide. Pour éliminer toute humidité dans le tuyau d'air, connectez l'une des deux extrémités à l'unité principale et allumez l'appareil pendant quelques secondes sans connecter le tuyau à l'ampoule.
- **Remplacement du filtre à air :** Remplacez le filtre à air lorsqu'il change de couleur ou qu'il a été utilisé pendant plus de 60 jours.
- Pour remplacer le filtre, soulevez le couvercle du compartiment du filtre à air, retirez le filtre usagé et insérez le nouveau. Avant d'insérer un nouveau filtre à air, assurez-vous toujours que le couvercle du compartiment du filtre à air est propre. Il n'est pas possible de laver les filtres à air usagés. N'insérez PAS de coton à la place des filtres. NE PAS utiliser le produit sans filtre.
- **Contamination microbienne :** En présence de maladies présentant un risque d'infection et de contamination microbienne, nous recommandons l'utilisation personnelle des accessoires et de la poire de nébulisation (consultez toujours votre médecin).

- ⊘ Ne pas plier le tube d'air.
- Séchez rapidement les pièces nettoyées et désinfectées et rangez-les dans un endroit propre. Conservez l'appareil dans un endroit frais et sec.
- Il est recommandé de faire inspecter le dispositif tous les deux ans afin de garantir son bon fonctionnement et ses performances.
- Il est recommandé de vérifier les performances de l'appareil tous les 2 ans ou après des réparations. Contacter le service d'assistance Laica (activités exclues de la garantie).

DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Comment corriger
L'appareil ne s'allume pas.	L'appareil n'est pas branché.	Brancher l'appareil sur une prise de courant.
L'appareil est en marche mais ne nébulise pas ou pas assez.	Il n'y a pas de médicament dans l'ampoule ou la quantité de médicament est inférieure ou supérieure à la capacité de l'ampoule.	Insérez le médicament dans l'ampoule en tenant compte de sa capacité (maximum 8ml).
	La buse de nébulisation n'a pas été insérée dans l'ampoule (no. 10c).	Insérer la buse de nébulisation dans l'ampoule comme décrit dans la figure 2.
	La buse de nébulisation est bouchée.	Rincer la buse de nébulisation à l'eau chaude. N'introduisez PAS d'objets pointus tels que des aiguilles dans l'embout de nébulisation.
L'appareil est en marche mais ne nébulise pas ou pas assez.	La poire de nébulisation n'a pas été montée correctement.	Assembler la poire de nébulisation comme décrit dans la figure 3.
	La poire de nébulisation a été trop inclinée pendant l'utilisation.	NE PAS incliner l'ampoule de nébulisation à plus de 45°.
	Le tube d'air est plié ou écrasé.	Déployer le tuyau d'air.
	Le tube d'air n'est pas correctement raccordé.	Insérer correctement les deux extrémités du tuyau d'air.
	Le filtre à air est bouché ou encrassé.	Remplacer le filtre à air.
L'appareil est plus bruyant que d'habitude.	Le couvercle du compartiment du filtre à air n'est pas inséré correctement.	Fermez correctement le couvercle du compartiment du filtre à air.

L'appareil surchauffe pendant l'utilisation.	L'appareil est recouvert de serviettes ou de couvertures.	Ne pas couvrir l'appareil pendant son utilisation.
	L'appareil a été utilisé en continu pendant plus de 20 minutes.	Éteignez l'appareil après 20 minutes de fonctionnement et laissez-le refroidir pendant 40 minutes.

N.B. Si l'appareil ne reprend pas son fonctionnement correct malgré les contrôles effectués, contactez votre revendeur.

PROCÉDURE D'ÉLIMINATION (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)



Le symbole sur le fond de l'appareil indique la collecte sélective des équipements électriques et électroniques.

En fin de vie de l'appareil, ne le jetez pas avec les déchets municipaux solides mélangés, mais déposez-le dans un centre de collecte spécifique situé dans votre région ou renvoyez-le au distributeur, pour l'achat d'un nouvel appareil du même type à utiliser avec les mêmes fonctions. Si l'appareil à éliminer mesure moins de 25 cm, il peut être rapporté dans un point de vente de plus de 400 m² sans qu'il soit nécessaire d'acheter un nouvel appareil similaire.

Cette procédure de collecte sélective des appareils électriques et électroniques s'inscrit dans le cadre d'une politique environnementale européenne visant à sauvegarder, protéger et améliorer la qualité de l'environnement, ainsi qu'à éviter les effets potentiels sur la santé humaine dus à la présence de substances dangereuses dans ces équipements ou à une utilisation inappropriée de ces derniers ou de certaines de leurs parties.

Attention ! L'élimination incorrecte d'équipements électriques et électroniques peut entraîner des sanctions.

GARANTIE

Cet appareil est garanti pendant 2 ans à compter de la livraison de la marchandise, ou pendant une autre période plus longue prévue par la législation nationale du lieu de résidence du consommateur. Cette disposition est conforme à la législation italienne et européenne. Les produits Laica sont conçus pour un usage domestique et ne doivent pas être utilisés dans des lieux publics. La garantie ne couvre que les défauts de fabrication et ne s'applique pas si le dommage est causé par un événement accidentel, une utilisation incorrecte, une négligence ou une mauvaise utilisation du produit. N'utilisez que les accessoires fournis ; l'utilisation d'accessoires différents peut entraîner l'annulation de la garantie. Ne pas ouvrir l'appareil pour quelque raison que ce soit ; en cas d'ouverture ou d'altération, la garantie est définitivement annulée. La garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure ni aux piles lorsqu'elles sont fournies. Après 2 ans à compter de la livraison, ou un autre délai plus long prévu par la législation nationale du domicile du consommateur, la garantie expire ; dans ce cas, les interventions d'assistance technique seront effectuées contre rémunération. Les informations sur l'assistance technique, qu'elle soit sous garantie ou payante,

peuvent être demandées en contactant info@laica.com.

Aucun paiement ne sera dû pour les réparations ou les remplacements de produits qui entrent dans le cadre de la garantie. En cas de panne, contactez le revendeur. N'envoyez PAS l'appareil directement à LAICA. Toutes les opérations sous garantie (y compris celles de remplacement du produit ou d'une partie de celui-ci) ne prolongeront pas la durée de la période de garantie originale du produit remplacé. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages qui pourraient être causés, directement ou indirectement, à des personnes, à des biens ou à des animaux à la suite du non-respect de toutes les prescriptions établies dans le manuel d'instructions correspondant et concernant, en particulier, les avertissements relatifs à l'installation, à l'utilisation et à l'entretien de l'appareil. Laica, dans un souci constant d'amélioration de ses produits, se réserve le droit de modifier sans préavis, en tout ou en partie, ses produits en fonction des exigences de la production, sans que cela n'engage la responsabilité de Laica vis-à-vis de ses revendeurs. Pour plus d'informations : www.laica.it.



Produit par : Vapo Healthcare Co., Ltd

Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China

Share Info GmbH

Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Distribué par : Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Téléphone: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Fabriqué en Chine

NORMES

Le produit correspond aux normes ci-dessous : 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Part1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment -Part 1-11:General requirements for basic safety and essential performance -Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Directives et déclaration du fabricant

1. Cet appareil doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT ;
2. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement ME et des systèmes ME doivent être sélectionnés en vue d'une probabilité élevée de maintien de la sécurité de base et des performances essentielles, et doivent être compatibles avec l'environnement de la structure de soins de santé professionnelle, l'environnement de soins de santé domestique et les environnements spéciaux - sur la base du lieu d'utilisation prévu.
3. L'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ DOMESTIQUE implique un espace résidentiel dans lequel le patient réside normalement, ou d'autres espaces où des patients sont présents et qui ne sont pas des environnements de structures de soins de santé professionnelles, où des opérateurs de soins de santé ayant une formation médicale sont disponibles en permanence lorsqu'il y a des patients. Il peut s'agir, par exemple, d'écoles, d'environnements extérieurs, de lieux de résidence, de véhicules, d'hôtels et de pensions.

EXEMPLE : Comme indiqué dans le tableau 6 de la norme CEI 60601-1-2:2014 pour les DISPOSITIFS ME, un téléphone cellulaire courant avec une puissance de sortie maximale de 2 W a un rendement de $d = 3,3$ m au niveau d'IMMUNITÉ RI 3 V/m.

1 Émissions électromagnétiques - Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électro-magnétique - orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe B	L'APPAREIL peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

A2 Immunité électromagnétique - pour l'environnement des soins de santé à domicile ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conform-ité	Environnement électromagnétique - orientations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit/éclatement électrique rapide IEC 61000-4-4	Lignes d'alimentation ±2kV	Lignes d'alimentation ±2kV	
Surtension IEC 61000-4-5	±1kV mode différent ±2kV en mode commun	±1kV mode différent ±2kV en mode commun	
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.	0 % UT ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'APPAREIL doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'APPAREIL à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
RF par conduction IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz	3Vrms	Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance minimale de séparation, sur la base de la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés qui conviennent à la distance minimale de séparation réduite. Les distances minimales de séparation pour des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante : $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10V/m	
NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

**ΕΜΒΟΛΟΦΟΡΟΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΑ****Οδηγίες και εγγύηση**

Αγαπητέ Πελάτη, η Laica θα ήθελε να σας ευχαριστήσει για την προτίμηση που δώσατε στο προϊόν αυτό, το οποίο σχεδιάστηκε σύμφωνα με τα κριτήρια της αξιοπιστίας και της ποιότητας, προκειμένου να ικανοποιήσει πλήρως την ικανοποίησή σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ**

Το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης πρέπει να θεωρείται αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος και πρέπει να φυλάσσεται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του. Εάν το προϊόν μεταβιβαστεί σε άλλον ιδιοκτήτη, η τεκμηρίωσή του πρέπει επίσης να μεταβιβαστεί στο σύνολό της.



Για να διασφαλιστεί η ασφάλης και σωστή χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που περιέχονται στο εγχειρίδιο στο βαθμό που παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, τις οδηγίες χρήσης και συντήρησης. Σε περίπτωση που το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης έχει χαθεί ή χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες ή διευκρινίσεις, συμπληρώστε τη σχετική φόρμα στον ιστότοπο: <https://www.laica.it/> στην ενότητα Συχνές ερωτήσεις και υποστήριξη.

Προβλεπόμενη χρήση και πεδίο εφαρμογής: Αυτή η συσκευή συμπεσά για θεραπεία με αερολύματα είναι ένα αποτελεσματικό εργαλείο για την οικιακή θεραπεία των ασθενών του ανώτερου και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς. Δεν προορίζεται για την υποστήριξη της ζωής ούτε παρέχει δυνατότητες παρακολούθησης του ασθενούς. Είναι συμπληρωματική και κατασκευασμένη σύμφωνα με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία σχετικά με τα κατασκευαστικά κριτήρια για την ασφάλεια των ηλεκτροϊατρικών συσκευών.

ΚΛΕΙΔΙ ΣΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ**CE 0197**

Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

**Προειδοποίηση!**

Προσοχή! Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός παραγωγής παρτίδας

**Απαγόρευση!**

Σύμβολο για "Εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF"



Ημερομηνία παραγωγής



Σειριακός αριθμός



Ευρωπαϊκή Αντιπροσωπεία



Κατηγορία II



Υποδεικνύει ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν

IP21: Βαθμός προστασίας για περιβλήματα ηλεκτρικού εξοπλισμού, όπου το πρώτο ψηφίο υποδεικνύει τον βαθμό προστασίας από την εισχώρηση στερεών ξένων αντικειμένων (από 0 έως 6) και το δεύτερο ψηφίο υποδεικνύει τον βαθμό προστασίας από τη διείσδυση υγρών (από 0 έως 8).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

- Δεν επιτρέπεται το αέριες ή η συντήρηση του εξοπλισμού κατά τη διάρκεια της χρήσης του από τους ασθενείς. Ο ασθενής θα πρέπει να είναι ο προβλεπόμενος χειριστής που μπορεί να κατανοήσει το φυλλάδιο οδηγιών και τη λειτουργία της συσκευής.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι άθικτο και ότι δεν υπάρχουν ορατές ζημιές. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον έμπορο λιανικής πώλησης.
- Κρατήστε την πλαστική σακούλα μακριά από παιδιά: κίνδυνος ασφυξίας.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προορισμό της και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλος τύπος χρήσης θεωρείται ακατάλληλος και συνεπώς επικίνδυνος. Ο κατασκευαστής δεν θεωρείται υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση.
- Η χρήση ή η συντήρηση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε άτομα ηλικίας 14 ετών και άνω (κανένα να διαβάσουν και να κατανοήσουν τις οδηγίες χρήσης) και μόνο υπό την κατάλληλη επίβλεψη ενήλικα στην περίπτωση ατόμων με μειωμένες σωματικές, αισθητηριακές ή διανοητικές ικανότητες ή ανειδίκευτων ατόμων. Τα παιδιά δεν πρέπει να παίζουν με τη συσκευή.
- **Κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά, επειδή περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορεί να καταποθούν.**
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με ιατρική συνταγή. Για τους ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο αερολυμένο φάρμακο και από τους ασθενείς εκείνους που μπορεί να παρουσιάσουν δυσκολία στην αναπνοή, άπνοια ή συνεχές άσθμα κατά τη διαδικασία του ψεκασμού, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή ή να χρησιμοποιείται υπό την καθοδήγηση των γιατρών.
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η τάση δικτύου αντιστοιχεί στην τάση που αναγράφεται στην πινακίδα που είναι τοποθετημένη στο προϊόν.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτου ανασθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου, επιβλαβών ατμών, πτηνικών ουσιών ή εύφλεκτων αερίων, σε κυκλώματα ανασθητικής ανασθητικού ή αναπνευστήρα. ΜΗΝ αποθηκεύετε τη συσκευή σε μέρη όπου μπορεί να εκτεθεί σε επιβλαβείς ατμούς ή πτηνικές ουσίες.
- **ΠΟΤΕ** μην αφήνετε τη συσκευή να λειτουργεί χωρίς επίβλεψη. Μόλις τελειώσετε τη χρήση της, απενεργοποιήστε την και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.
- Χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, προστατεύοντάς το από τυχαία χτυπήματα, ακραίες διακυμάνσεις της

θερμοκρασίας, υγρασίας, σκόνης, άμεσου ηλιακού φωτός και πηγές θερμότητας.

- Σε περίπτωση βλάβης ή/και δυσλειτουργίας, απενεργοποιήστε τη συσκευή χωρίς να την πειράξετε. Επικοινωνείτε πάντα με τον έμπορο λιανικής πώλησης για επισκευές.
- Φροντίστε να έχετε στεγνά χέρια πριν συνδέσετε ή αποσυνδέσετε τη συσκευή και όταν πατάτε το διακόπτη "Ο/Ι".
- ✓ ΜΗΝ τραβάτε το καλώδιο τροφοδοσίας για να αποσυνδέσετε το φως από την πρίζα.
- ✓ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε προεκτάσεις, ξετυλίγτε το καλώδιο ρεύματος και κρατήστε το μακριά από πηγές θερμότητας.
- ✓ ΜΗΝ βυθίζετε τη συσκευή στο καλώδιο τροφοδοσίας για οποιονδήποτε λόγο. Εάν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον έμπορο λιανικής πώλησης.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το διακόπτη "Ο/Ι" για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και στη συνέχεια να βγάλετε το φως από την πρίζα. Αποσυνδέετε το καλώδιο από την πρίζα μετά τη χρήση και πριν από τον καθαρισμό.
- ✓ ΜΗΝ βυθίζετε τη συσκευή και ΜΗΝ ρίχνετε νερό ή άλλα υγρά πάνω της.
- Εάν η συσκευή πέσει στο νερό, μην προσπαθήσετε να την ησυχάσετε. Αποσυνδέετε την αμέσως από την πρίζα. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την αφαίρεση της από το νερό.
- ✓ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον νεφελοποιητή ή το φως ρεύματος εάν είναι βρεγμένα.
- ✓ ΜΗΝ στεγνώνετε τη συσκευή ή τα εξαρτήματά της στο φούρνο μικροκυμάτων.
- ✓ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ή αφήνετε τη συσκευή σε χώρους με υγρασία, όπως το μπάνιο, ή σε θερμοκρασίες άνω των 40°C. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή εντός της υγρασίας θερμοκρασίας λειτουργίας.
- Εάν η συσκευή αποθηκεύεται για μεγάλο χρονικό διάστημα σε χώρο με πολύ χαμηλές θερμοκρασίες, περιμένετε τουλάχιστον δύο ώρες πριν την ενεργοποίησή της.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα γνήσια εξαρτήματα του κατασκευαστή.
- Πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο βολβός νεφελοποίησης είναι καθαρός και ότι τα μέρη έχουν συναρμολογηθεί σωστά.
- ✓ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο σωλήνας αέρα είναι λυγιμένος.
- Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο αέρα έχει τοποθετηθεί σωστά και ότι είναι καθαρό.
- ✓ Μην ξεπλύνετε κατά τη διάρκεια της εισπνοής. Μην γέρνετε το βολβό νεφελοποίησης περισσότερο από 45°.
- ✓ Μην κάνετε νεφελοποίηση νερού. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ κοιμάστε ή σε κατάσταση υπνηλίας.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, μην αγγίζετε τη συσκευή εάν χρησιμοποιείται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, πιθανός τραυματισμός λόγω υπερθέρμανσης. Η λαβή της συσκευής θα είναι λίγο ζεστή μετά από συνεχή λειτουργία, περιμένετε 5 λεπτά για να την αγγίξετε.
- ✓ Κατά τη διάρκεια της χρήσης, ΜΗΝ καλύπτετε τη συσκευή με πετσέτες ή κουβέρτες. ΜΗΝ εισάγετε αντικείμενα στις εισαγωγές αέρα της συσκευής.
- ✓ Για να αποφύγετε την καταστροφή του ρινικού βλεννογόνου, ΜΗΝ σπρώχνετε το ρύγχος στο πίσω μέρος της μύτης.

- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση με πενταμιδίνη.
- Τα χαρακτηριστικά νεφελοποίησης αυτής της μονάδας διαφέρουν ανάλογα με τις ιδιότητες του φαρμάκου. Ειδικά όταν χρησιμοποιείται με φάρμακα με υψηλή επιφανειακή δραστηριότητα ή ιξώδες, όπως διαλυτοποιητικούς παράγοντες φαρμάκων ή αποχρεμπτικό, ο ρυθμός νεφελοποίησης μπορεί να μειωθεί. Ο ρυθμός νεφελοποίησης μπορεί επίσης να μειωθεί όταν η θερμοκρασία του φαρμάκου είναι χαμηλή.

ΑΞΕΣΟΥΡΑ / ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

1. Κύρια μονάδα
2. Διακόπτης on/off "Ο/Ι"
3. Συνδεση αέρα συμπεσής
4. Εύκαμπτος σωλήνας αέρα
5. Άγκιστρο λαμπτήρα
6. Παιδική μάσκα
7. Μάσκα ενηλίκων
8. Εξάρτημα μύτης
9. Επιστόμιο
10. Λαμπτήρας νεφελοποίησης
 - a. Κορυφή λαμπτήρα
 - b. Κάλυμμα λαμπτήρα
 - c. Ακροφύσιο νεφελοποίησης
 - d. Βάθος βολβού
11. Καπάκι χώρου φίλτρου αέρα
12. Φίλτρο αέρα
13. Λαβή

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Όνομα προϊόντος: Νεφελοποιητής συμπεσής
- Εμπορική ονομασία: NE2015
- Παροχή ρεύματος: 50Hz, 150VA
- Πίεση λειτουργίας: 200Kpa-300Kpa (2.9psi-43.5psi)
- Ροή συμπεσής: 4-7 l/min.
- Θόρυβος: ≤70.8 dB(A) σε απόσταση ενός μέτρου
- Ρυθμός ροής νεφελοποίησης: ≥0.25 ml/min.
- MMAD: περίπου 5 micron
- Προσωρινή χρήση: 20 λεπτά. ON / 40 λεπτά. OFF.
- Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος κατά τη χρήση (χρησιμοποιείται για την εισπνοή του φαρμάκου δύο φορές την ημέρα για περίπου 10 λεπτά): περίπου 500 ώρες. Η συχνή χρήση της

συσκευής ενδέχεται να μειώσει το προσδόκιμο ζωής του προϊόντος.

- Χωρητικότητα κυπέλλου νεφελοποίησης: ≤ 8 ml
- Ρύπανση: Βαθμός 2
- Κατηγορία τάσης :ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ II
- Υψόμετρο: ≤ 3000m

Συνθήκες κατά τη λειτουργία:

• Θερμοκρασία: min. 10°C - max. 40°C, με υγρασία αέρα από 30% έως 85% και ατμοσφαιρική πίεση από 700 έως 1060hPa

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: ελάχ. -20°C - μέγ. 50°C, με σχετική υγρασία αέρα από 30% έως 85% και ατμοσφαιρική πίεση από 500 έως 1060hPa

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1) Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά, καθαρίστε την όπως περιγράφεται στην ενότητα "Συντήρηση και απολύμανση".
- 2) Ανοίξτε το καπάκι για να αφαιρέσετε τα αξεσουάρ από το χώρο αποθήκευσης. Τοποθετήστε το βύσμα στην πρίζα.
- 3) Για να τοποθετήσετε το φάρμακο στη λάμπα, γυρίστε το πάνω μέρος αριστερόστροφα για να το απελευθερώσετε.
- 4) Αφαιρέστε το πάνω μέρος, βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο νεφελοποίησης (αρ. 10c του εκρηκτικού διαγράμματος) είναι σωστά συνδεδεμένο με το πάνω μέρος του βολβού (βλ. Εικ. 2) και εισάγετε το φάρμακο που έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό στο κάτω μέρος του βολβού νεφελοποίησης. Μην υπερβείτε τη μέγιστη χωρητικότητα των 8ml.
- 5) Αφού τοποθετήσετε το φάρμακο, βιδώστε το καπάκι πίσω στο κάτω μέρος, γυρίζοντας δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε το καπάκι.
- 6) Στρίψτε και σπρώξτε σταθερά για να συνδέσετε το ένα άκρο του σωλήνα αέρα στο βολβό και το άλλο άκρο στη σύνδεση του σωλήνα της κύριας μονάδας. Τοποθετήστε τον λαμπτήρα στην υποδοχή λαμπτήρα μέχρι να είναι έτοιμος για χρήση.
- 7) Εφορμήστε το επιλεγμένο αξεσουάρ: μάσκα, επιστόμιο ή ρύγχος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- 8) Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το διακόπτη "O/I". Τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα ή τη μάσκα στο πρόσωπο, φροντίζοντας να καλύψετε το στόμα και τη μύτη, ή τοποθετήστε το ρύγχος στα ρουθούνια.
- 9) Επισυνδέστε και εκπνεύστε κανονικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Καθίστε όρθιοι σε χαλαρή θέση. **Μην χαπώνετε κατά τη διάρκεια της εισπνοής. Μην γέρνετε το βολβό νεφελοποίησης περισσότερο από 45°.** Σταματήστε την εισπνοή εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
- 10) Στο τέλος της εισπνοής, απενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο "O/I".
- 11) Αφαιρέστε το σωλήνα αέρα από το βολβό και από τη σύνδεση του σωλήνα της κύριας μονάδας. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Όπως και στις περισσότερες συσκευές θεραπείας με αερολύματα, στο τέλος της

θεραπείας με εισπνοές, μια ορισμένη ποσότητα φαρμάκου θα παραμείνει στο σωληνάριο. Αυτό είναι απολύτως φυσιολογικό. Αυτή η ποσότητα του φαρμάκου, που ονομάζεται επίσης υπολειπόμενος όγκος, δεν μπορεί να ψεкаστεί.

- 12) Αδειάστε τυχόν υπολείμματα φαρμάκου από τη λάμπα και ελέγξτε το σωλήνα αέρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συμπύκνωση ή υγρασία. Καθαρίστε όλα τα μέρη που χρησιμοποιούνται όπως περιγράφεται στην παράγραφο "Συντήρηση και απολύμανση".



- Αυτή η συσκευή σχεδιάστηκε για διακοπτόμενη λειτουργία - 20 λεπτά On / 40 λεπτά Off. Απενεργοποιήστε τη συσκευή μετά από 20 λεπτά λειτουργίας και περιμένετε άλλα 40 λεπτά πριν εκτελέσετε άλλη θεραπεία.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, η κύρια μονάδα μπορεί να θερμανθεί- αυτό είναι απολύτως φυσιολογικό.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Πλύνετε καλά τα χέρια σας πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση των εξαρτημάτων.
- Καθαρίζετε προσεκτικά όλα τα μέρη και απομακρύνετε τα υπολείμματα φαρμάκων και τις πιθανές ακαθαρσίες μετά από κάθε θεραπεία. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το βολβό νεφελοποίησης, τη μάσκα, το επιστόμιο και το ρύγχος μετά από κάθε χρήση.
- Καθαρίστε τα εξαρτήματα εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- ❗ Η κύρια μονάδα και ο σωλήνας αέρα πρέπει να καθαρίζονται εξωτερικά με ένα καθαρό, υγρό πανί. Ποτέ μην καθαρίζετε τη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό ή με εμβάπτιση. Συσκευή με περίβλημα που δεν προστατεύεται από τη διείσδυση υγρών.
- **Καθαρισμός με νερό:** Καθαρίστε όλα τα εξαρτήματα με ζεστό νερό, εκτός από το σωλήνα αέρα, και αφήστε τα να στεγνώσουν φυσικά.
- **Απολύμανση:** Όλα τα εξαρτήματα, εκτός από τον εύκαμπτο σωλήνα αέρα, μπορούν να απολυμανθούν με ιατρικό αλκοόλ 70% απολυμαντικό που διατίθεται στο εμπόριο, σύμφωνα με τις δόσεις και τους περιορισμούς που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Βυθίστε όλα τα εξαρτήματα, εκτός από τον εύκαμπτο σωλήνα αέρα, στο απολυμαντικό διάλυμα για το καθορισμένο χρονικό διάστημα (συνιστούμε χρόνο επαφής μικρότερο των 10 δευτερολέπτων). Απομακρύνετε πλήρως τα υπολείμματα του απολυμαντικού ξεπλένοντας καλά τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα.
- **ΜΗΝ ΒΡΑΖΕΤΕ ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΕ ΝΕΡΟ,** ΜΗΝ αποστειρώνετε με αυτόκαυστα, αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO), αποστειρωτές πλάσματος χαμηλής θερμοκρασίας ή αποστειρωτές στιμύ.
- **Καθαρισμός του σωλήνα αέρα:** καθαρίστε το εξωτερικό μέρος χρησιμοποιώντας ένα καθαρό υγρό πανί. Για να εξαλείψετε τυχόν υγρασία στο σωλήνα αέρα, συνδέστε το ένα από τα δύο άκρα του στην κύρια μονάδα και ενεργοποιήστε τη συσκευή για μερικά δευτερόλεπτα χωρίς να συνδέσετε το σωλήνα με τη λάμπα.
- **Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα:** Αντικαταστήστε το φίλτρο αέρα όταν αλλάζει χρώμα ή όταν έχει

χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 60 ημέρες.

- Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο, αναστήστε το κάλυμμα του χώρου του φίλτρου αέρα, αφαιρέστε το χρησιμοποιούμενο φίλτρο και τοποθετήστε το νέο. Πριν τοποθετήσετε ένα νέο φίλτρο αέρα, βεβαιωθείτε πάντα ότι το κάλυμμα του χώρου του φίλτρου αέρα είναι καθαρό. ΔΕΝ είναι δυνατή η πλύση των χρησιμοποιούμενων φίλτρων αέρα. ΜΗΝ τοποθετείτε βαμβάκι αντί για τα φίλτρα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν χωρίς φίλτρο.
- **Μικροβιακή μόλυνση:** Συνιστούμε την προσωπική χρήση των εξαρτημάτων και του βολβού νεφελοποίησης (συμβουλευτείτε πάντα τον γιατρό σας).
- ✗ Μην λυγίζετε το σωλήνα αέρα.
- Στεγνώστε αμέσως τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εξαρτήματα και αποθηκεύστε τα σε καθαρό μέρος. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό, ξηρό χώρο.
- Συνιστάται η επιθεώρηση της συσκευής κάθε δύο χρόνια για να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και απόδοση.
- Συνιστάται να ελέγχετε την απόδοση της συσκευής κάθε 2 χρόνια ή μετά από επισκευές. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης της Laica (οι δραστηριότητες εξαιρούνται από την εγγύηση).

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πώς να διορθώσετε
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται.	Η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στην πρίζα.	Συνδέστε τη συσκευή σε μια πρίζα ρεύματος.
Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, αλλά δεν κάνει νεφελοποίηση ή δεν κάνει αρκετή νεφελοποίηση.	Δεν υπάρχει φάρμακο στο λαμπτήρα ή η ποσότητα του φαρμάκου είναι μικρότερη ή μεγαλύτερη από τη χωρητικότητα του λαμπτήρα.	Εισάγετε το φάρμακο στο σωληνάριο, λαμβάνοντας υπόψη τη χωρητικότητά του (μέγιστο 8ml).
	Το ακροφύσιο νεφελοποίησης δεν είχε εισαχθεί στο βολβό (αρ. 10γ).	Τοποθετήστε το ακροφύσιο νεφελοποίησης στο βολβό όπως περιγράφεται στην εικόνα 2.
	Το ακροφύσιο νεφελοποίησης είναι φραγμένο.	Ξεπλύνετε το ακροφύσιο νεφελοποίησης κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό. ΜΗΝ εισάγετε αιχμηρά αντικείμενα, όπως βελόνες, στο ακροφύσιο νεφελοποίησης.

Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, αλλά δεν κάνει νεφελοποίηση ή δεν κάνει αρκετή νεφελοποίηση.	Ο βολβός νεφελοποίησης δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.	Συναρμολογήστε το βολβό νεφελοποίησης όπως περιγράφεται στην εικόνα 3.
	Ο βολβός νεφελοποίησης έχει πάρει υπερβολική κλίση κατά τη χρήση.	ΜΗΝ γέρνετε το βολβό νεφελοποίησης περισσότερο από 45°.
	Ο σωλήνας αέρα είναι λυγισμένος ή θρυμματισμένος.	Επεκτείνετε το σωλήνα αέρα.
	Ο σωλήνας αέρα δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Τοποθετήστε σωστά τα δύο άκρα του σωλήνα αέρα.
Η συσκευή είναι πιο θορυβώδης από το συνηθισμένο.	Το φίλτρο αέρα είναι φραγμένο ή βρώμικο.	Αντικαταστήστε το φίλτρο αέρα.
	Το κάλυμμα του διαμερίσματος του φίλτρου αέρα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Κλείστε σωστά το κάλυμμα του διαμερίσματος του φίλτρου αέρα.
Η συσκευή υπερθερμαίνεται κατά τη χρήση.	Η συσκευή καλύπτεται με πετσέτες ή κουβέρτες.	Μην καλύπτετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης.
	Η συσκευή χρησιμοποιήθηκε συνεχώς για πάνω από 20 λεπτά.	Άνεργοποιήστε τη συσκευή μετά από 20 λεπτά λειτουργίας και αφήστε την να κρυώσει για 40 λεπτά.

Σημείωση: Εάν η συσκευή δεν επανέλθει στη σωστή της λειτουργία παρά τους ελέγχους που πραγματοποιήθηκαν, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας..

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ (οδηγία 2012/19/ΕΕ-ΑΗΗΣ)



Το σύμβολο στο κάτω μέρος της συσκευής υποδεικνύει τη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
Στο τέλος της διάρκειας ζωής της συσκευής, μην την απορρίψετε ως σύμμεκτα στερεά αστικά απόβλητα, αλλά απορρίψτε την ανατρέχοντας σε ένα ειδικό κέντρο συλλογής που βρίσκεται στην περιοχή σας ή επιστρέφοντάς την στον διανομέα, όταν αγοράζετε μια νέα συσκευή του ίδιου τύπου που θα χρησιμοποιείται με τις ίδιες λειτουργίες. Εάν η προς απορρίψη συσκευή είναι μικρότερη από 25 cm, μπορεί να επιστραφεί σε χώρο λιανικής πώλησης που είναι πάνω από 400 m², χωρίς να χρειαστεί να αγοράσετε μια νέα, παρόμοια συσκευή.
Αυτή η διαδικασία χωριστής συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών πραγματοποιείται με βάση μια ευρωπαϊκή περιβαλλοντική πολιτική που αποσκοπεί στη διαφύλαξη, προστασία και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος, καθώς και στην αποφυγή πιθανών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία λόγω της παρουσίας επικίνδυνων ουσιών σε τέτοιου είδους εξοπλισμό ή λόγω της ακατάλληλης χρήσης του ίδιου ή τμημάτων του.
Προσοχή! Η λανθασμένη απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού μπορεί να επιφέρει κυρώσεις.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα συσκευή έχει εγγύηση για 2 έτη από τη στιγμή της παράδοσης των αγαθών, ή άλλη μεγαλύτερη διάρκεια που προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία του τόπου κατοικίας του καταναλωτή. Η διάταξη αυτή είναι σύμφωνη με την ιταλική και την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Τα προϊόντα της Laica έχουν σχεδιαστεί για οικιακή χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε δημόσιους χώρους. Η εγγύηση καλύπτει μόνο τα κατασκευαστικά ελαττώματα και δεν ισχύει εάν η ζημία οφείλεται σε τυχαίο γεγονός, εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή κακή χρήση του προϊόντος. Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα αξεσουάρ - η χρήση διαφορετικών αξεσουάρ μπορεί να οδηγήσει σε ακυρότητα της εγγύησης. Μην ανοίγετε τη μονάδα για οποιονδήποτε λόγο - σε περίπτωση ανοίγματος ή παραβίασης, η εγγύηση ακυρώνεται οριστικά. Αυτή η εγγύηση δεν ισχύει για τα εξαρτήματα που υπόκεινται σε φθορά ή για τις μπαταρίες όταν παρέχονται. Μετά την πάροδο 2 ετών από την παράδοση ή άλλης μεγαλύτερης προθεσμίας που προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία του τόπου κατοικίας του καταναλωτή, η εγγύηση λήγει - στην περίπτωση αυτή, οι παρεμβάσεις τεχνικής βοήθειας θα πραγματοποιούνται έναντι αμοιβής. Πληροφορίες σχετικά με την τεχνική βοήθεια, είτε στο πλαίσιο της εγγύησης είτε έναντι αμοιβής, μπορείτε να ζητήσετε επικοινωνώντας με τη διεύθυνση info@laica.com. Δεν απαιτείται πληρωμή για επισκευές ή αντικαταστάσεις προϊόντων που εμπίπτουν στους όρους της εγγύησης. Σε περίπτωση βλαβών, επικοινωνήστε με τον έμπορο λιανικής πώλησης. ΜΗΝ στέλνετε τη συσκευή απευθείας στη LAICA. Όλες οι εργασίες στο πλαίσιο της εγγύησης (συμπεριλαμβανομένων αυτών της αντικατάστασης του προϊόντος ή μέρους αυτού) δεν θα παρατείνουν τη διάρκεια της αρχικής περιόδου εγγύησης του προϊόντος που αντικαταστάθηκε. Ο κατασκευαστής ανησυχάει κάθε ευθύνη για τυχόν ζημιές που μπορεί, άμεσα ή έμμεσα, να προκληθούν σε πρόσωπα, πράγματα ή ζώα λόγω της μη τήρησης όλων των απαιτήσεων που καθορίζονται στο σχετικό εγχειρίδιο οδηγιών και αφορούν, κυρίως, τις προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση, τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής. Η Laica, στο πλαίσιο της συνεχούς δέσμευσής της για τη βελτίωση των προϊόντων της, έχει το δικαίωμα να τροποποιεί χωρίς προειδοποίηση, εν όλω ή εν μέρει, τα προϊόντα της σε σχέση με τις απαιτήσεις της παραγωγής, χωρίς αυτό να συνεπάγεται οποιαδήποτε ευθύνη της Laica έναντι των αντιπροσώπων της. Για περισσότερες πληροφορίες: www.laica.it.



Παραγωγή από: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudi West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China



Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Διανέμεται από: Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Τηλέφωνο: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Κατασκευασμένο στην Κίνα

ΠΡΟΤΥΠΑ

Το προϊόν ανταποκρίνεται στα παρακάτω πρότυπα: 93/42/EEC - 1993/Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Part1-General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, EN ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

1. Αυτή η συσκευή πρέπει να εγκαθίσταται και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στο συνοδευτικό έγγραφο.
2. Τα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ ΑΝΟΣΙΟΤΗΤΑΣ για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις του εξοπλισμού ΜΕ και των συστημάτων ΜΕ πρέπει να επιλέγονται με γνώμονα την υψηλή πιθανότητα διατήρησης της βασικής ασφάλειας και των βασικών επιδόσεων και πρέπει να συνάδουν με το περιβάλλον της επαγγελματικής δομής υγειονομικής περίθαλψης, το οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης και τα ειδικά περιβάλλοντα - με βάση τον προβλεπόμενο τύπο χρήσης.
3. Ο ΟΙΚΙΑΚΟΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ υπονοεί έναν οικιακό χώρο στον οποίο διαμένει συνήθως ο ασθενής ή άλλους χώρους όπου υπάρχουν ασθενείς και οι οποίοι δεν αποτελούν περιβάλλοντα επαγγελματικών δομών υγειονομικής περίθαλψης, όπου οι λειτουργοί υγειονομικής περίθαλψης με ιατρική κατάρτιση είναι συνεχώς διαθέσιμοι όταν υπάρχουν ασθενείς. Αυτό μπορεί να είναι για παράδειγμα σχολεία, εξωτερικά περιβάλλοντα, χώροι κατοικίας, οχήματα, ξενοδοχεία και πανοίον.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ: Όπως αναφέρεται στον πίνακα 6 του προτύπου IEC 60601-1-2:2014 για ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ, ένα κοινό κινητό τηλέφωνο με μέγιστη ισχύ εξόδου 2 W έχει απόδοση $d = 3,3$ m σε επίπεδο ΑΜΕΤΑΒΛΗΤΟΤΗΤΑΣ RI 3 V/m.

1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές - Για όλες τις συσκευές και τα συστήματα

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή-ηλεκτρομαγνητική εκπομπή		
Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Η ΣΥΣΚΕΥΗ χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπή RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Η ΣΥΣΚΕΥΗ είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός από τις οικιακές και εκείνες που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίριο που χρησιμοποιείται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

A2 Ηλεκτρομαγνητική ανοσία - Για οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρα	±8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, ακυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο μεταβατικό φαινόμενο/έκρηξη IEC 61000-4-4	Γραμμές τροφοδοσίας ±2kV	Γραμμές τροφοδοσίας ±2kV	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερήχηση IEC 61000-4-5	±1kV διαφορετική λειτουργία ±2kV κοινή λειτουργία	±1kV διαφορετική λειτουργία ±2kV κοινή λειτουργία	
Συχνότητα ισχύος (50/60Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0 % UT; 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία της ΣΥΣΚΕΥΗΣ από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος.
Διερχόμενο RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz έως 80MHz	3Vrms	Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της ελάχιστης απόστασης διαχωρισμού, με βάση τη ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, και τη χρήση υψηλότερων ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ που είναι κατάλληλα για τη μειωμένη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού. Οι ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού για υψηλότερα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ ΑΜΥΝΟΤΗΤΑΣ υπολογίζονται με την ακόλουθη εξίσωση: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε W, d είναι η ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε m και E είναι το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ ΑΜΥΝΗΣ σε V/m.
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz έως 2,7GHz	10V/m	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			



NEBULIZATOR CU PISTON PENTRU TERAPIE CU AEROSOLI Instrucțiuni și garanție

Stimate client, Laica dorește să vă mulțumească pentru preferința acordată acestui produs, conceput în conformitate cu criteriile de fiabilitate și calitate pentru a vă satisface pe deplin.

IMPORTANT VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE PĂSTRAȚI PENTRU REFERINȚE VIITOARE

Manualul de instrucțiuni trebuie să fie considerat parte integrantă a produsului și trebuie păstrat pe întreaga durată de viață a acestuia. În cazul în care produsul este transferat unui alt proprietar, documentația acestuia trebuie, de asemenea, să fie transferată în întregime.



Pentru a asigura utilizarea sigură și corectă a produsului, utilizatorul trebuie să citească cu atenție instrucțiunile și avertismentele conținute în manual, în măsura în care acestea furnizează informații importante privind siguranța, instrucțiunile de utilizare și întreținere.

În cazul în care manualul de instrucțiuni se răstăcește sau aveți nevoie de informații suplimentare sau clarificări, vă rugăm să completați formularul relevant de pe site-ul web: <https://www.laica.it/> în secțiunea Întrebări frecvente și asistență.

Utilizarea prevăzută și domeniul de aplicare: Acest dispozitiv compresor pentru aerosoloterapie este un instrument eficient pentru tratamentul intern al bolilor tractului respirator superior și inferior. Dispozitivul poate fi utilizat pe pacienți adulți și pediatrici. Acesta nu este destinat susținerii vieții și nici nu oferă capacități de monitorizare a pacienților. Este compact, ușor de utilizat și construit în conformitate cu legislația europeană actuală privind criteriile de construcție pentru siguranța dispozitivelor electromedicale.

CHEIA SIMBOLURILOR

CE0197

În conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale



Atenție!



Atenție! Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare



Producător



Numărul lotului de producție



Reprezentare europeană



Prohibiție!



Simbol pentru
"Piese aplicate de tip BF"



Data producției



Numărul de serie



Indică faptul că produsul dat este un dispozitiv medical



Clasa II

IP21: Grad de protecție pentru carcasele echipamentelor electrice, în care prima cifră indică gradul de protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine solide (de la 0 la 6), iar a doua cifră indică gradul de protecție împotriva infiltrării lichidelor (de la 0 la 8).



AVERTISEMENTE DE SIGURANȚĂ

- Repararea sau întreținerea echipamentului nu este permisă în timpul utilizării de către pacienți. Pacientul trebuie să fie un operator intenționat care poate înțelege broșura de instrucțiuni și funcționarea dispozitivului.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul este intact și că nu există deteriorări vizibile. În caz de îndoială, contactați comerciantul cu amănuntul.
- Țineți punga de plastic departe de copii: pericol de sufocare.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în scopul pentru care a fost conceput și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Toate celelalte tipuri de utilizare vor fi considerate inadecvate și, prin urmare, periculoase. Producătorul nu va fi considerat răspunzător pentru orice daune cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau incorectă.
- Utilizarea și întreținerea acestui produs este permisă numai persoanelor cu vârsta de cel puțin 14 ani (capabile să citească și să înțeleagă instrucțiunile de utilizare) și numai dacă sunt supravegheate corespunzător de un adult în cazul persoanelor cu capacități fizice, senzoriale sau mentale reduse sau al persoanelor necalificate. Copiii nu trebuie să se joace cu dispozitivul.
- Țineți dispozitivul departe de copii deoarece conține piese mici care pot fi înghițite.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat pe bază de prescripție medicală. Pentru pacienți alergici la medicamente aerosolizate și de către pacienți care pot prezenta dificultăți de respirație, apnee sau astm continuu în timpul procesului de atomizare, dispozitivul trebuie utilizat cu prudență sau să fie utilizat sub îndrumarea medicilor.
- Înainte de a conecta dispozitivul, asigurați-vă că tensiunea de rețea corespunde cu tensiunea de pe plăcuța aplicată pe produs.
- NU utilizați dispozitivul în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot, vapori nocivi, substanțe volatile sau gaze inflamabile, în circuite de respirație anestezice sau de ventilație. NU depozitați dispozitivul în locuri în care acesta poate fi expus la vapori nocivi sau substanțe volatile.
- NICIODATĂ nu lăsați dispozitivul în funcțiune nesupravegheat. După terminarea utilizării, opriți-l și deconectați-l de la rețea.
- Manipulați produsul cu grijă, protejați-l împotriva impactului accidental, fluctuațiilor extreme de temperatură, umidității, prafului, luminii solare directe și surselor de căldură.
- În cazul unei defecțiuni și/sau disfuncționalități, opriți dispozitivul fără a interveni asupra acestuia.

Contactați întotdeauna distribuitorul pentru reparații.

- Asigurați-vă că aveți mâinile uscate înainte de conectarea sau deconectarea dispozitivului și atunci când apăsați comutatorul "O/I".
- ⊗ NU trageți de cablul de alimentare pentru a deconecta ștecherul de la priză.
- ⊗ NU utilizați prelungitoare, derulați cablul de alimentare și păstrați-l departe de sursele de căldură.
- ⊗ NU modificați cablul de alimentare din niciun motiv. Dacă este deteriorat, contactați distribuitorul.
- Utilizați întotdeauna comutatorul "O/I" pentru a opri aparatul și apoi scoateți-l din priză. Deconectați cablul de la priză după utilizare și înainte de curățare.
- ⊗ NU scufundați dispozitivul și NU turnați apă sau alte lichide pe acesta.
- Dacă dispozitivul cade în apă, nu încercați să îl ridicați. Scoateți-l imediat din priză. NU reutilizați dispozitivul după ce l-ați scos din apă.
- ⊗ NU utilizați nebulizatorul sau fișa de alimentare dacă acestea sunt umede.
- ⊗ NU uscați dispozitivul sau accesoriile acestuia în cuptorul cu microunde.
- ⊗ NU utilizați și NU lăsați dispozitivul în locuri umede, cum ar fi o baie, sau la temperaturi de peste 40°C. Utilizați dispozitivul în limitele umidității temperaturii de funcționare.
- Dacă dispozitivul este depozitat pentru o perioadă lungă de timp într-un loc cu temperaturi foarte scăzute, așteptați cel puțin două ore înainte de a-l porni.
- Utilizați numai accesoriile originale ale producătorului.
- Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că becul de nebulizare este curat și că piesele au fost asamblate corect.
- ⊗ NU utilizați dispozitivul dacă tubul de aer este îndoit.
- Asigurați-vă că filtrul de aer este introdus corect și că este curat.
- ⊗ Nu vă îndindeți în timpul inhalării. Nu înclinați bulbul de nebulizare mai mult de 45°.
- ⊗ NU nebulizați apă. NU utilizați dispozitivul în timpul somnului sau dacă sunteți somnolent.
- În timpul utilizării, nu atingeți dispozitivul dacă este utilizat pentru perioade lungi, vă puteți răni din cauza supraîncălzirii. Mănerul dispozitivului va fi puțin fierbinte după funcționarea continuă, vă rugăm să așteptați 5 minute pentru a-l atinge.
- ⊗ În timpul utilizării, NU acoperiți dispozitivul cu prosoape sau pături. NU introduceți niciun obiect în prizele de aer ale dispozitivului.
- ⊗ Pentru a evita deteriorarea mucoasei nazale, NU împingeți piesa nazală în partea din spate a nasului.
- Dispozitivul nu este adecvat pentru utilizarea cu Pentamidină.
- Caracteristicile de nebulizare ale acestei unități diferă în funcție de proprietățile medicamentelor. În special atunci când se utilizează cu medicamente cu activitate de suprafață sau vâscozitate ridicată, cum ar fi agenți de solubilizare a medicamentelor sau expectoranți, rata de nebulizare poate fi redusă. De asemenea, rata de nebulizare poate fi redusă atunci când temperatura medicamentelor este scăzută.

ACCESORII / COMPONENTE

1. Unitatea principală
2. Comutator "O/I" pornit/oprit
3. Racord de aer pentru compresor
4. Furtun de aer
5. Cărlig pentru bec
6. Mască pentru copii
7. Mască pentru adulți
8. Năsuc
9. Piesă bucală
10. Bulb de nebulizare
 - a. Partea superioară a becului
 - b. Capacul becului
 - c. Duză de nebulizare
 - d. Fundul becului
11. Capacul compartimentului filtrului de aer
12. Filtru de aer
13. Mâner

SPECIFICAȚII TEHNICE

- Denumirea produsului: Nebulizator compresor
- Denumire comercială: NE2015
- Sursă de alimentare: AC 230V ~ 50Hz, 150VA
- Presiunea de funcționare: 200Kpa-300Kpa (2.9psi-43.5psi)
- Debit compresor: 4-7 l/min.
- Zgomot: ≤70.8 dB(A) la o distanță de un metru
- Debit de nebulizare: ≥0,25 ml/min.
- MMAD: aproximativ 5 microni
- Utilizare temporară: 20 min. ON / 40 min. OFF.
- Speranța de viață a produsului în utilizare (utilizat pentru a nebuliza medicamentul de două ori pe zi timp de aproximativ 10 minute): aproximativ 500 de ore. Utilizarea frecventă a dispozitivului poate scurta durata de viață a produsului.
- Capacitatea cupei de nebulizare: ≤ 8 ml
- Poluare: Gradul 2
- Categoria de tensiune: CATEGORIA II
- Altitudine: ≤ 3000m

Condiții în timpul funcționării:

- Temperatură: min. 10°C - max. 40°C, cu umiditate a aerului de la 30% la 85% și presiune atmosferică de la 700 la 1060hPa

Condiții de depozitare:

- Temperatură: min. -20°C - max. 50°C, cu umiditate relativă a aerului de la 30% la 85% și presiune atmosferică de la 500 la 1060hPa

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 1) Înainte de a utiliza dispozitivul pentru prima dată, curățați-l conform descrierii din secțiunea "Întreținere și dezinfecție".
- 2) Deschideți capacul pentru a scoate accesoriile din spațiul de depozitare. Introduceți ștecherul în priză.
- 3) Pentru a introduce medicamentul în bec, rotiți partea superioară în sens antiorar pentru a-l elibera.
- 4) Îndepărtați partea superioară, asigurați-vă că duza de nebulizare (nr.10c din schema explodată) este corect atașată la partea superioară a becului (vezi Fig.2) și introduceți medicamentul prescris de medic în partea inferioară a becului de nebulizare. Nu depășiți capacitatea maximă de 8 ml.
- 5) După introducerea medicamentului, înșurubați capacul înapoi pe fund, rotindu-l în sensul acelor de ceasornic pentru a fixa capacul.
- 6) Răsuciți și împingeți ferm pentru a conecta un capăt al tubului de aer la bec și celălalt capăt în conexiunea tubului unității principale. Așezați becul pe suportul pentru becuri până când este gata de utilizare.
- 7) Aplicați accesoriul selectat: mască, piesă bucală sau piesa nazală, conform prescripției medicului.
- 8) Porniți dispozitivul apăsând comutatorul "O/I". Puneți piesa bucală în gură sau masca pe față, având grijă să acoperiți gura și nasul, sau puneți piesa nazală în nări.
- 9) Inspirați și expirați normal în timpul tratamentului. Stați drept într-o poziție relaxată. **Nu vă întindeți în timpul inhalării. Nu înclinați bulbul de nebulizare mai mult de 45°.** Opriți inhalarea dacă vă simțiți rău.
- 10) La sfârșitul inhalării, opriți dispozitivul apăsând tasta "O/I".
- 11) Scoateți tubul de aer din bulb și din racordul tubului unității principale.

IMPORTANT: Ca majoritatea dispozitivelor de terapie cu aerosoli, la sfârșitul tratamentului prin inhalare, o anumită cantitate de medicament va rămâne în bulb. Acest lucru este perfect normal. Această cantitate de medicament, numită și volum rezidual, nu poate fi atomizată.

- 12) Goliiți orice medicament rezidual din bulb și verificați tubul de aer pentru a vă asigura că este lipsit de condens sau umiditate. Curățați toate piesele utilizate conform descrierii din paragraful "Întreținere și dezinfecție".



- **Acest dispozitiv a fost proiectat pentru funcționare intermitentă - 20 min On / 40 min Off.** Opriți dispozitivul după 20 de minute de funcționare și așteptați încă 40 de minute înainte de a efectua un alt tratament.
- În timpul utilizării, unitatea principală se poate încălzi; acest lucru este perfect normal.

ÎNTREȚINERE ȘI DEZINFECȚIE

- Spălați-vă bine pe mâini înainte de curățarea și dezinfectarea accesoriilor.
- Curățați cu atenție toate piesele și îndepărtați reziduurile de medicamente și eventualele impurități după fiecare tratament. Curățați și dezinfectați becul de nebulizare, masca, piesa bucală și piesa nazală după fiecare utilizare.
- Curățați accesoriile dacă acestea nu au fost utilizate pentru o perioadă îndelungată.
- ⚠ **Unitatea principală și tubul de aer trebuie curățate la exterior folosind o cârpă curată și umedă.** Nu curățați niciodată dispozitivul sub jet de apă curentă sau prin imersie. Dispozitiv cu carcasa neprotejată împotriva pătrunderii lichidelor.
- **Curățarea cu apă:** Curățați toate accesoriile în apă fierbinte, cu excepția tubului de aer, și lăsați-le să se usuce natural.
- **Dezinfecție:** Toate accesoriile, cu excepția furtunului de aer, pot fi dezinfectate cu alcool dezinfectant medical disponibil în comerț, în conformitate cu dozele și limitările indicate de producătorul dezinfectantului.
- Scufundați toate accesoriile, cu excepția furtunului de aer, în soluția dezinfectantă pentru perioada specificată (recomandăm un timp de contact mai mic de 10 secunde). Îndepărtați complet reziduurile de dezinfectant prin clătirea completă a accesoriilor sub jet de apă potabilă și lăsați-le să se usuce la aer.
- **NU FIERBETI ACCESORIILE ÎN APĂ.** NU sterilizați cu autoclave, gaz oxid de etilenă (EO), sterilizatoare cu plasmă la temperatură scăzută sau sterilizatoare cu abur.
- **Curățați tubulul de aer:** curățați partea externă folosind o cârpă umedă curată. Pentru a elimina orice umiditate din tubul de aer, conectați unul dintre cele două capete la unitatea principală și porniți dispozitivul timp de câteva secunde fără a conecta tubul la bec.
- **Înlocuirea filtrului de aer:** Înlocuiți filtrul de aer atunci când acesta își schimbă culoarea sau a fost utilizat timp de mai mult de 60 de zile.
- Pentru a înlocui filtrul, ridicați capacul compartimentului filtrului de aer, scoateți filtrul uzat și introduceți-l pe cel nou. Înainte de a introduce un filtru de aer nou, asigurați-vă întotdeauna că capacul compartimentului filtrului de aer este curat. NU este posibilă spălarea filtrelor de aer uzate. NU introduceți vată în locul filtrelor. NU utilizați produsul fără filtru.
- **Contaminare microbiană:** În prezența bolilor cu risc de infecție și contaminare microbiană, recomandăm utilizarea personală a accesoriilor și a bulbului de nebulizare (consultați întotdeauna medicul dumneavoastră).
- ⚠ **Nu îndoiți tubul de aer.**
- Uscăți prompt piesele curățate și dezinfectate și depozitați-le într-un loc curat. Depozitați dispozitivul într-o zonă răcoasă, uscată.
- Se recomandă inspectarea dispozitivului la fiecare doi ani pentru a asigura funcționarea și performanța corespunzătoare.
- Se recomandă verificarea performanțelor dispozitivului la fiecare 2 ani sau după reparații. Contactați serviciul de asistență Laica (activități excluse din garanție).

DEPANARE

Problema	Cauza posibilă	Cum să corectăm
Dispozitivul nu pornește.	Dispozitivul nu este conectat la priză.	Conectați dispozitivul la o priză.
Dispozitivul este pornit, dar nu nebulizează sau nu nebulizează suficient.	Nu există niciun medicament în bec sau cantitatea de medicament este mai mică sau mai mare decât capacitatea becului.	Introduceți medicamentul în bulb, ținând cont de ca-pacitatea acestuia (maxi-mum 8 ml).
	Duza de nebulizare nu a fost introdusă în bulb (nr. 10c).	Introduceți duza de nebulizare în bulb, așa cum este descris în fig. 2
	Duza de nebulizare este înfundată.	Clătiți duza de nebulizare sub jet de apă caldă. NU introduceți obiecte ascuțite, cum ar fi ace, în duza de nebulizare.
Dispozitivul este pornit, dar nu nebulizează sau nu nebulizează suficient.	Becul de nebulizare nu a fost asamblat corect.	Asamblați bulbul de nebulizare așa cum este descris în fig. 3
	Becul de nebulizare a fost înclinat prea mult în timpul utilizării.	NU înclinați bulbul de nebulizare mai mult de 45°.
	Tubul de aer este îndoit sau zdrobit.	Extindeți tubul de aer.
	Tubul de aer nu este conectat corect.	Introduceți corect cele două capete ale tubului de aer.
Dispozitivul este mai zgomotos decât de obicei.	Filtrul de aer este infundat sau murdar.	Înlocuiți filtrul de aer.
	Capacul compartimentului filtrului de aer nu este introdus corect.	Închideți corect capacul compartimentului filtrului de aer.
	Dispozitivul este acoperit cu prosoape sau pături.	Nu acoperiți dispozitivul în timpul utilizării.
Dispozitivul se supraîncăleşte în timpul utilizării.	Dispozitivul a fost utilizat continuu timp de peste 20 de minute.	Opriți dispozitivul după 20 de minute de funcționare și lăsați-l să se răcească timp de 40 de minute.

N.B. Dacă aparatul nu își reia funcționarea corectă în ciuda verificărilor efectuate, contactați distribuitorul.

PROCEDURĂ DE ELIMINARE (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)



Simbolul de pe partea inferioară a dispozitivului indică colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice.

La sfârșitul duratei de viață a aparatului, nu îl eliminați ca deșeu municipal solid mixt, ci îl eliminați referindu-vă la un centru de colectare specific situat în zona dvs. sau returnându-l distribuitorului, atunci când cumpărați un aparat nou de același tip pentru a fi utilizat cu aceeași funcții. Dacă aparatul care urmează să fie eliminat are mai puțin de 25 cm, acesta poate fi returnat la o locație de vânzare cu amănuntul care are peste 400 m², fără a fi necesară achiziționarea unui dispozitiv nou, similar.

Această procedură de colectare separată a dispozitivelor electrice și electronice se realizează în perspectiva unei politici europene de mediu care vizează salvagardarea, protejarea și îmbunătățirea calității mediului, precum și evitarea efectelor potențiale asupra sănătății umane datorate prezenței substanțelor periculoase în astfel de echipamente sau utilizării necorespunzătoare a acestora sau a unor părți ale acestora.

Atenție! Eliminarea incorectă a echipamentelor electrice și electronice poate atrage sancțiuni.

GARANȚIE

Acest aparat este garantat timp de 2 ani de la momentul livrării bunurilor sau un alt termen mai lung prevăzut de legislația națională din țara de reședință a consumatorului. Această prevedere este conformă cu legislația italiană și europeană. Produsele Laica sunt concepute pentru uz casnic și nu trebuie utilizate în spații publice. Garanția acoperă numai defectele de fabricație și nu se aplică în cazul în care deteriorarea este cauzată de un eveniment accidental, utilizarea incorectă, neglijența sau utilizarea necorespunzătoare a produsului. Utilizări numai accesoriilor furnizate; utilizarea de accesorii diferite poate duce la invalidarea garanției. Nu deschideți unitatea din niciun motiv; în cazul deschiderii sau al falsificării, garanția este definitiv anulată. Această garanție nu se aplică pieselor supuse uzurii sau bateriilor atunci când sunt furnizate. După 2 ani de la livrare, sau după un alt termen mai lung prevăzut de legislația națională de la domiciliul consumatorului, garanția expiră; în acest caz, intervențiile de asistență tehnică se vor efectua contra cost. Informații privind asistența tehnică, în garanție sau contra cost, pot fi solicitate la adresa info@laica.com.

Nu se va efectua nicio plată pentru reparații sau înlocuiri ale produselor care intră sub incidența termenilor de garanție. În caz de defecțiuni, contactați comerciantul cu amănuntul. NU trimiteți aparatul direct la LAICA. Toate operațiunile în garanție (inclusiv cele de înlocuire a produsului sau a unei părți a acestuia) nu vor prelungi durata perioadei de garanție inițială a produsului înlocuit. Producătorul își declină orice răspundere pentru daunele care pot fi cauzate, direct sau indirect, persoanelor, bunurilor sau animalelor ca urmare a nerespectării tuturor cerințelor stabilite în manualul de instrucțiuni relevant și privind, în special, avertismentele referitoare la instalarea, utilizarea și întreținerea aparatului. Laica, în angajamentul său constant de îmbunătățire a produselor sale, are dreptul de a modifica fără notificare prealabilă, în totalitate sau în parte, produsele sale în raport cu cerințele de producție, fără ca acest lucru să implice vreo răspundere a Laica față de distribuitorii săi. Pentru informații suplimentare: www.laica.it.

STANDARDE

Produsul corespunde standardelor de mai jos: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Orientări și declarația producătorului

1. Acest dispozitiv trebuie să fie instalat și utilizat în conformitate cu informațiile furnizate în DOCUMENTAȚIA DE ACOMPARARE;
2. NIVELURILE DE TESTARE A IMUNITĂȚII pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor și sistemelor ME trebuie selectate având în vedere probabilitatea ridicată de menținere a siguranței de bază și a performanțelor esențiale și trebuie să fie în concordanță cu mediul structurii profesionale de asistență medicală, cu mediul intern de asistență medicală și cu mediile speciale - pe baza locului de utilizare prevăzut.
3. MEDIUL SANITAR DOMESTIC presupune un spațiu rezidențial în care pacientul locuiește în mod normal sau alte spații în care sunt prezenți pacienți și care nu sunt medii ale structurilor medicale profesionale, în care operatorii sanitari cu pregătire medicală sunt disponibili în permanență atunci când există pacienți. Poate fi vorba, de exemplu, de școli, medii externe, locuri de domiciliu, vehicule, hoteluri și pensiuni.

EXEMPLU: După cum se indică în tabelul 6 din standardul IEC 60601-1-2:2014 pentru DISPOZITIVE ME, un telefon mobil obișnuit cu o putere maximă de ieșire de 2 W are un randament de $d = 3,3$ m la nivelul de IMUNITATE RI 3 V/m.

1 Emisii electromagnetice - Pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
DISPOZITIVUL este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	DISPOZITIVUL utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	DISPOZITIVUL este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuații de tensiune/emisiuni de pălpăire IEC 61000-3-3	Se conformează	

A2 Imunitate electromagnetică - pentru medii de asistență medicală la domiciliu ECHIPAMENTE și SISTEME

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării în medii electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitiei/burst electric rapid IEC 61000-4-4	Linii de alimentare de ±2kV	Linii de alimentare de ±2kV	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1kV mod cu coadă diferită ±2kV mod comun	±1kV mod cu coadă diferită ±2kV mod comun	
Frecvența de alime-tare (50/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	0 % UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul DIS-POZITIVULUI nece-sită funcționarea continuă în timpul întreruperilor ali-mentării cu energie electrică, se reco-mandă ca DIS-POZITIVUL să fie ali-mentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
RF condusă IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz până la 80MHz	3Vrms	FABRICANTUL ar trebui să ia în con-siderare reducerea distanței minime de separare, pe baza MANAGEMENTULUI RISCURILOR, și uti-lizarea unor NIVE-LURI DE TESTARE A IMUNITĂȚII mai ridi-cate care sunt adecvate pentru distanța minimă de separare redusă. Distanțele minime de separare pentru NIVELURILE DE TESTARE A IMUNI-TĂȚII mai ridicate se calculează utilizând următoarea ecuație: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Unde P este puterea maximă în W, d este distanța minimă de separare în m, iar E este NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE în V/m.
RF radiată IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz până la 2.7GHz	10V/m	

NOTĂ UT este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare



Produs de: Vapo Healthcare Co., Ltd

Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China



Share Info GmbH

Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Distribuit de: Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Telefon: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Fabricat în China



PÍSTOVÝ ROZPRAŠOVAČ PRO AEROSOLOVOU TERAPII

Návod k použití a záruka

Vážený zákazník, společnost Laica by Vám ráda poděkovala za přednost, kterou jste věnovali tomuto výrobku, navrženému podle kritérií spolehlivosti a kvality, abyste byli plně spokojeni.

DŮLEŽITÉ

PŘED POUŽITÍM SI PROSÍM POZORNĚ PŘEČTĚTE

USCHOVEJTE PRO BUDOUCÍ POUŽITÍ



Návod k použití je třeba považovat za nedílnou součást výrobku a je třeba jej uchovávat po celou dobu jeho životnosti. Pokud je výrobek převeden na jiného vlastníka, musí být převedena i jeho dokumentace v plném rozsahu.

Aby bylo zajištěno bezpečné a správné používání výrobku, musí si uživatel pečlivě přečíst pokyny a upozornění obsažené v návodu, pokud poskytují důležité informace týkající se bezpečnosti, uživatelských pokynů a údržby.

Pokud se návod k použití ztratí nebo potřebujete další informace či vysvětlení, vyplňte prosím příslušný formulář na webových stránkách: <https://www.laica.it/> v sekci Často kladené otázky a podpora.

Zamýšlené použití a rozsah použití: Tento kompresorový přístroj pro aerosolovou terapii je účinným nástrojem pro domácí léčbu onemocnění horních a dolních cest dýchacích. Přístroj lze použít u dospělých i dětských pacientů. Není určen k podpoře života ani neposkytuje žádné možnosti monitorování pacienta. Je kompaktní, snadno se používá a je vyroben v souladu s platnou evropskou legislativou týkající se konstrukčních kritérií pro bezpečnost elektromedických přístrojů.

KLÍČ K SYMBOLŮM

CE 0197

V souladu s evropskými právními předpisy o zdravotnických prostředcích



Pozor!



Pozor! Pečlivě si přečtěte návod k použití



Výrobce

LOT

Výrobní číslo šarže

EC REP

Evropské zastoupení



Prohibice!



Symbol pro "Použití dily typu BF"



Datum výroby

SN

Sériové číslo

MD

Označuje, že daný výrobek je zdravotnický prostředek



Trída II

IP21: Stupeň krytí pro krytí elektrických zařízení, přičemž první číslice označuje stupeň krytí proti vniknutí pevných cizích předmětů (od 0 do 6) a druhá číslice označuje stupeň krytí proti vniknutí kapalin (od 0 do 8).



BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Servis nebo údržba zařízení není povolena, pokud je používají pacienti. Pacient by měl být předpokládánou obsluhou, která je schopna porozumět brožůře s návodem k použití a obsluze zařízení.
- Před použitím se ujistěte, že je výrobek neporušený a není viditelně poškozený. V případě pochybností kontaktujte prodejce.
- Plastový sáček uchovávejte mimo dosah dětí: hrozí nebezpečí udušení.
- Tento přístroj se smí používat pouze k určenému účelu a v souladu s návodem k použití. Všechny ostatní způsoby použití jsou považovány za nevhodné, a tudíž nebezpečné. Výrobce není považován za odpovědného za škody způsobené nevhodným nebo nesprávným použitím.
- Tento výrobek mohou používat a udržovat pouze osoby starší 14 let (schopné přečíst si návod k použití a porozumět mu) a pouze pod řádným dohledem dospělé osoby v případě osob se sníženými fyzickými, smyslovými nebo duševními schopnostmi nebo osob bez kvalifikace. Děti si s přístrojem nesmí hrát.
- **Přístroj uchovávejte mimo dosah dětí, protože obsahuje malé části, které by mohly spolknout.**
- Tento přístroj musí být používán na lékařský předpis. U pacientů alergických na aerosolové léčivo a u pacientů, u kterých se mohou během procesu rozprašování projevit potíže s dýcháním, apnoe nebo trvalé astma, by měl být přístroj používán s opatrností nebo by měl být používán pod vedením lékaře.
- Před připojením zařízení se ujistěte, že napětí v síti odpovídá napětí na štítku připevněném k výrobku.
- ⊗ **NEPOUŽÍVATE** přístroj v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným, škodlivých par, těkavých látek nebo hořlavých plynů, v anesteziologických nebo ventilačních dýchacích okruzích. **NESKLÁDEJTE** přístroj na místech, kde by mohl být vystaven škodlivým výparům nebo těkavým látkám.
- ⊗ **NIKDY** nenechávejte zařízení v provozu bez dozoru. Po ukončení používání přístroj vypněte a odpojte od elektrické sítě.
- S výrobkem zacházejte opatrně, chraňte jej před náhodnými nárazy, extrémními výkyvy teplot, vlhkostí, prachem, přímým slunečním zářením a zdroji tepla.
- V případě poruchy a/nebo závady vypněte zařízení, aniž byste s ním manipulovali. V případě opravy se vždy obraťte na prodejce.
- Před připojením nebo odpojením zařízení a při stisknutí přepínače "O/I" se ujistěte, že máte suché ruce.
- ⊗ Nezatahujte za napájecí kabel, abyste odpojili zástrčku ze zásuvky.
- ⊗ **NEPOUŽÍVATE** prodlužovačky, odvíjejte napájecí kabel a udržujte jej mimo dosah zdrojů tepla.
- ⊗ Nezasahujte do napájecího kabelu z žádného důvodu. V případě poškození se obraťte na svého

prodejce.

- Spotřebič vždy vypněte pomocí vypínače "O/I" a poté jej odpojte ze zásuvky. Po použití a před čištěním odpojte kabel ze zásuvky.
- ⊗ Neponořujte přístroj do vody a nelijte na něj vodu ani jiné tekutiny.
- Pokud zařízení spadne do vody, nepokoušejte se ho zvednout. Okamžitě jej odpojte ze zásuvky. Zařízení po vyjmutí z vody NEPOUŽÍVEJTE znovu.
- ⊗ NEPOUŽÍVEJTE rozprašovač ani napájecí zástrčku, pokud jsou mokré.
- ⊗ NESUŠTE přístroj ani jeho příslušenství v mikrovlnné troubě.
- ⊗ NEPOUŽÍVEJTE ani nenechávejte přístroj ve vlhkých prostorách, jako je koupelna, nebo při teplotách vyšších než 40 °C. Zařízení používejte v rámci provozní teploty vlhkosti.
- Pokud je přístroj dlouhodobě uložen na místě s velmi nízkými teplotami, počkejte před zapnutím alespoň dvě hodiny.
- Používejte pouze originální příslušenství výrobce.
- Před každým použitím se ujistěte, že je nebulizační baňka čistá a že jsou díly správně sestaveny.
- ⊗ Nepoužívejte přístroj, pokud je vzduchová trubice ohnutá.
- Zkontrolujte, zda je vzduchový filtr správně vložen a zda je čistý.
- ⊗ Během inhalace si nelehejte. Nenaklánejte nebulizační baňku o více než 45°.
- ⊗ Nebublňte vodu. Přístroj nepoužívejte ve spánku nebo při ospalosti.
- Během používání se zařízení nedotýkejte, pokud je používáno delší dobu, hrozí nebezpečí zranění v důsledku přehřátí. Rukojeť zařízení bude po nepřetržitém provozu mírně horká, počkejte 5 minut, než se ji dotknete.
- ⊗ Při používání zařízení NEPŘEKŘÝVEJTE ručníky ani přikrývkami. NEVKLÁDEJTE žádné předměty do přívodu vzduchu zařízení.
- ⊗ Aby nedošlo k poškození nosní sliznice, NEZASOUVEJTE nosní nástavec do zadní části nosu.
- Přístroj není vhodný pro použití s pentamidiem.
- Charakteristiky nebulizace této jednotky se liší podle vlastností léků. Zejména při použití s léky s vysokou povrchovou aktivitou nebo viskozitou, jako jsou léky rozpouštějící látky nebo expektorancia, může být rychlost nebulizace snížena. Rychlost nebulizace může být snížena také při nízké teplotě léku.

PŘÍSLUŠENSTVÍ / KOMPONENTY

1. Hlavní jednotka
2. Vypínač "O/I"
3. Připojení vzduchu ke kompresoru
4. Vzduchová hadice
5. Háček na žárovku
6. Dětská maska
7. Maska pro dospělé

8. Nosní nástavec
9. Ústní nástavec
10. Nebulizační baňka
 - a. Horní část žárovky
 - b. Kryt žárovky
 - c. Nebulizační tryska
 - d. Spodní část žárovky
11. Víko prostoru pro vzduchový filtr
12. Vzduchový filtr
13. Rukojeť

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

- Název produktu: Kompresorový rozprašovač
- Obchodní název: NE2015
- Napájení: AC 230V ~ 50Hz, 150VA
- Provozní tlak: 200Kpa-300Kpa (2,9psi-43,5psi)
- Průtok kompresoru: 4-7 l/min.
- Hluk: ≤70,8 dB(A) na vzdálenost jednoho metru
- Průtoková rychlost nebulizace: ≥20,5 ml/min.
- MMAD: přibližně 5 mikronů
- Dočasné použití: 20 min. zapnuto / 40 min. VYPNUTO.
- Očekávaná životnost výrobku při použití (používá se k nebulizaci léku dvakrát denně po dobu přibližně 10 minut): přibližně 500 hodin. Časté používání přístroje může zkrátit předpokládanou životnost výrobku.
- Objem nebulizačního pohárku: ≤ 8 ml
- Znečištění: Stupeň 2
- Kategorie napětí :KATEGORIE II
- Nadmořská výška: ≤ 3000 m

Podmínky během provozu:

- Teplota: min. 10 °C - max. 40 °C, při vlhkosti vzduchu od 30 % do 85 % a atmosférickém tlaku od 700 do 1060 hPa.

Podmínky skladování:

- Teplota: min. -20 °C - max. 50 °C, při relativní vlhkosti vzduchu od 30 % do 85 % a atmosférickém tlaku od 500 do 1060 hPa.

NÁVOD K POUŽITÍ

- 1) Před prvním použitím přístroj vyčistěte, jak je popsáno v části "Údržba a dezinfekce".
- 2) Otevřete víko a vyjměte příslušenství z uloženého prostoru. Zasuňte zástrčku do zásuvky.
- 3) Chcete-li vložit lék do baňky, otočte horní částí proti směru hodinových ručiček, aby se uvolnila.
- 4) Odstraňte horní část, ujistěte se, že je nebulizační tryska (č. 10c na explodovaném obrázku) správně připevněna k horní části baňky (viz obr. 2), a do spodní části nebulizační baňky vložte lék předepsaný lékařem. Nepřekračujte maximální objem 8 ml.
- 5) Po vložení léku našroubujte horní část zpět na dno a otočením ve směru hodinových ručiček viko zajistíte.
- 6) Otočením a pevným zatlačením připojte jeden konec vzduchové trubice k baňce a druhý konec k připojce trubice hlavní jednotky. Umístěte žárovku na držák žárovky, dokud nebude připravena k použití.
- 7) Nasadte vybrané příslušenství: masku, náustek nebo nosní nástavec podle pokynů lékaře.
- 8) Zapněte zařízení stisknutím přepínače "O/I". Umístěte náustek do úst nebo masku na obličej, přičemž dbejte na to, aby zakrývala ústa a nos, nebo umístěte náustek do nosních dírek.
- 9) Během léčby se normálně nadechněte a vydechněte. Sedte vzpřímeně v uvolněné poloze. **Během inhalace si nelehejte. Nenaklánějte nebulizační baňku více než o 45°.** Pokud se Vám udělá špatně, inhalaci přerušete.
- 10) Na konci inhalace vypněte přístroj stisknutím tlačítka "O/I".
- 11) Odstraňte vzduchovou trubku z baňky a z připojky trubky hlavní jednotky.
DŮLEŽITÉ: Stejně jako u většiny přístrojů pro aerosolovou terapii zůstane na konci inhalační léčby v baňce určité množství léku. To je zcela normální. Toto množství léku, nazývané také zbytkový objem, nelze rozprašovat.
- 12) Vyprázdněte zbytek léku z baňky a zkontrolujte, zda se ve vzduchové trubici nesráží kondenzát nebo vlhkost. Vyčistěte všechny použité díly, jak je popsáno v odstavci "Údržba a dezinfekce".



- **Toto zařízení bylo navrženo pro přerušovaný provoz - 20 min zapnuto / 40 min vypnuto.** Po 20 minutách provozu přístroj vypněte a před dalším ošetřením počkejte dalších 40 minut.
- Během používání se může hlavní jednotka zahřívat; to je zcela normální.

ÚDRŽBA A DEZINFEKCE

- Před čištěním a dezinfekcí příslušenství si důkladně umyjte ruce.
- Po každém ošetření pečlivě vyčistěte všechny části a odstraňte zbytky léků a případné nečistoty. Po každém použití vyčistěte a vydezinfikujte nebulizační baňku, masku, náustek a nosní nástavec.
- Pokud se příslušenství delší dobu nepoužívalo, vyčistěte je.
-  Hlavní jednotku a vzduchovou trubici je třeba zvenku čistit čistým vlhkým hadříkem. Přístroj nikdy nečistěte pod tekoucí vodou nebo ponořením. Zařízení s krytem není chráněno proti vniknutí kapalin.
- **Čištění vodou:** Vyčistěte veškeré příslušenství v horké vodě, s výjimkou vzduchové trubice, a nechte je přirozeně vyschnout.
- **Dezinfekce:** Veškeré příslušenství, s výjimkou vzduchové hadice, lze dezinfikovat komerčně dostupným lékařským alkoholovým dezinfekčním prostředkem v dávkách a s omezeními uvedenými výrobcem dezinfekčního prostředku.
- Ponořte všechno příslušenství, kromě vzduchové hadice, do dezinfekčního roztoku na stanovenou dobu (doporučujeme dobu kontaktu kratší než 10 sekund). Zbytky dezinfekčního prostředku zcela odstraňte důkladným opláchnutím příslušenství pod tekoucí pitnou vodou a nechte je oschnout na vzduchu.
- **PŘÍSLUŠENSTVÍ NEVAŘTE VE VODĚ, NESTERILIZUJTE** v autoklávech, v plynovém etylenoxidu (EO), v nízkoteplotních plazmových sterilizátorech ani v parních sterilizátorech.
- **Čištění vzduchové trubice:** vnější část vyčistěte čistým vlhkým hadříkem. Chcete-li odstranit případnou vlhkost ve vzduchové trubici, připojte jeden ze dvou konců k hlavní jednotce a zapněte přístroj na několik sekund bez připojení trubice k žárovce.
- **Výměna vzduchového filtru:** Vyměňte vzduchový filtr, když změní barvu nebo byl používán déle než 60 dní.
- Chcete-li filtr vyměnit, zvedněte kryt prostoru pro vzduchový filtr, vyjměte použitý filtr a vložte nový. Před vložením nového vzduchového filtru se vždy ujistěte, že je kryt prostoru pro vzduchový filtr čistý. Použití vzduchových filtrů NENÍ možné prát. Místo filtrů NEVKLÁDEJTE vatu. NEPOUŽÍVEJTE výrobek bez filtru.
- **Mikrobiální kontaminace:** V případě onemocnění s rizikem infekce a mikrobiální kontaminace doporučujeme používat příslušenství a nebulizační baňku osobně (vždy se poradte se svým lékařem).
-  Vzduchovou trubku neohýbejte.
- Vyčištěné a vydezinfikované díly ihned osušte a uložte je na čisté místo. Přístroj skladujte na suchém a chladném místě.
- Doporučuje se nechat zařízení každé dva roky zkontrolovat, aby byla zajištěna jeho správná funkce a výkon.
- Doporučuje se kontrolovat výkon zařízení každé 2 roky nebo po opravě. Obratě se na servisní asistenci Laica (činnosti vyloučené ze záruky).

ŘEŠENÍ PROBLÉMU

Problém	Možná příčina	Jak opravit
Zařízení se nezapne.	Zařízení není připojeno k síti.	Zapojte zařízení do elektrické zásuvky.
Přístroj je zapnutý, ale nerozprašuje nebo rozprašuje nedostatečně.	V baňce není žádný lék nebo je množství léku nižší nebo vyšší než kapacita baňky. Nebulizační tryska nebyla vložena do baňky (č. 10c). Rozprašovací tryska je ucpaná.	Vložte lék do baňky a mějte na paměti její objem (maximálně 8 ml). Nasaďte nebulizační trysku do baňky, jak je popsáno na obr. 2. Opláchněte nebulizační trysku pod tekoucí horkou vodou. Do nebulizační trysky NEVKLÁDEJTE ostré předměty, například jehly.
Přístroj je zapnutý, ale nerozprašuje nebo rozprašuje nedostatečně.	Nebyla správně sestavena nebulizační baňka. Nebulizační baňka byla během používání příliš nakloněná. Vzduchová trubka je ohnutá nebo rozdrčená. Vzduchová trubice není správně připojena. Vzduchový filtr je ucpaný nebo znečištěný.	Sestavte nebulizační baňku podle popisu na obr. 3. NEKLONĚTE nebulizační baňku o více než 45°. Vysuňte vzduchovou trubicí. Správně zasuňte oba konce vzduchové trubice. Vyměňte vzduchový filtr.
Zařízení je hlučnější než obvykle.	Kryt prostoru pro vzduchový filtr není správně nasazen.	Kryt prostoru pro vzduchový filtr správně zavřete.
Zařízení se během používání přehřívá.	Přístroj je přikrytý ručníky nebo přikrývkami. Zařízení bylo používáno nepřetržitě po dobu více než 20 minut.	Během používání zařízení nezakrývejte. Po 20 minutách provozu přístroj vypněte a nechte jej 40 minut vychladnout.

POZNÁMKA: Pokud spotřebič i přes provedené kontroly neobnoví správnou funkci, obraťte se na svého prodejce.

Postup při likvidaci (směrnice 2012/19/EU-WEEE)



Symbol na spodní straně přístroje označuje oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení. Po skončení životnosti zařízení jej nelikvidujte jako směsný tuhý komunální odpad, ale odevzdejte jej ve zvláštním sběrném středisku ve vaší oblasti nebo jej odevzdejte distributorovi při nákupu nového zařízení stejného typu, které se bude používat se stejnými funkcemi. Pokud je likvidován přístroj menší než 25 cm, lze jej odevzdat na prodejním místě, které je větší než 400 m², aniž by bylo nutné zakoupit nový, podobný přístroj.

Tento postup odděleného sběru elektrických a elektronických zařízení se provádí v souladu s evropskou politikou životního prostředí, jejímž cílem je zajistit, chránit a zlepšovat kvalitu životního prostředí a zabránit možným účinkům na lidské zdraví v důsledku přítomnosti nebezpečných látek v těchto zařízeních nebo jejich nesprávného používání nebo jejich částí.

Pozor! Za nesprávnou likvidaci elektrických a elektronických zařízení hrozí sankce.

ZÁRUKA

Na tento spotřebič se vztahuje záruka 2 roky od dodání zboží nebo jiná delší lhůta stanovená 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 nesmí se používat na veřejných místech. Záruka se vztahuje pouze na výrobní vady a nevztahuje se na případy, kdy je poškození způsobeno náhodnou událostí, nesprávným používáním, nedbalostí nebo nesprávným používáním výrobku. Použijte pouze dodané příslušenství; použití jiného příslušenství může mít za následek neplatnost záruky. Přístroj z žádného důvodu neotevírejte; v případě otevření nebo zásahu do přístroje záruka definitivně zaniká. Tato záruka se nevztahuje na díly podléhající opotřebení ani na baterie, pokud jsou součástí dodávky. Po uplynutí 2 let od dodání nebo jiné delší lhůty předpokládáme vnitrostátní právní předpisy v místě bydliště spotřebitele záruka zaniká; v takovém případě budou zásahy technické asistence provedeny za poplatek. Informace o technické asistenci, ať už záruční nebo placené, si můžete vyžádat na adrese info@laica.com.

Za opravy nebo výměny výrobků, na které se vztahují záruční podmínky, se neplatí. V případě závdady se obraťte na prodejce. Spotřebič NEZASÍLEJTE přímo společnosti LAICA. Veškeré úkony v rámci záruky (včetně úkonů výměny výrobku nebo jeho částí) neprodávají trvání původní záruční doby výměnného výrobku. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za škody, které mohou být přímo či nepřímo způsobeny osobám, majetku nebo zvířatům v důsledku nedodržení všech požadavků stanovených v příslušném návodu k obsluze a týkajících se zejména upozornění týkajících se instalace, používání a údržby spotřebiče. Společnost Laica je v rámci svého trvalého úsilí o zdokonalování svých výrobků oprávněna bez předchozího upozornění zcela nebo částečně měnit své výrobky v souladu s požadavky na výrobu, aniž by to pro společnost Laica znamenalo jakoukoli odpovědnost vůči jejím prodejčům. Další informace: www.laica.it.

STANDARDS

Výrobek odpovídá níže uvedeným normám: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1:General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Pokyny a prohlášení výrobce

1. Toto zařízení musí být instalováno a provozováno v souladu s informacemi uvedenými v PŘÍLOŽNÉ DOKUMENTACI;
2. ÚROVNĚ ZKOUŠKY NEZÁVADNOSTI pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ME zařízení a ME systémů musí být zvoleny s ohledem na vysokou pravděpodobnost zachování základní bezpečnosti a nezbytných funkcí a musí odpovídat prostředí odborné zdravotnické struktury, domácímu zdravotnickému prostředí a speciálnímu prostředí - podle místa předpokládaného použití.
3. DOMÁCÍM ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDÍM se rozumí obytný prostor, ve kterém pacient běžně pobývá, nebo jiné prostory, kde jsou přítomni pacienti a které nejsou prostředím profesionálních zdravotnických struktur, kde je zdravotnický personál se zdravotnickým vzděláním nepřetržitě k dispozici, když jsou zde pacienti. Může se jednat například o školy, venkovní prostředí, místa bydliště, vozidla, hotely a penziony.

PŘÍKLAD: Jak je uvedeno v tabulce 6 normy IEC 60601-1-2:2014 pro ME PŘÍSTROJE, běžný mobilní telefon s maximálním výstupním výkonem 2 W má výtežnost $d = 3,3$ m při úrovni IMUNITY RI 3 V/m.

1 Elektromagnetické emise - pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
PŘÍSTROJ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Za-kazník nebo uživatel ZAŘÍZENÍ by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.		
Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	ZAŘÍZENÍ využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	ZAŘÍZENÍ je vhodné pro použití ve všech zařízeních kromě domácností a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise blízká IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

A2 Elektromagnetická odolnost - pro domácí zdravotnické prostředí VYBAVENÍ A SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.			
Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	kontakt ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod/ výboj IEC 61000-4-4	napájecí vedení ±2 kV	napájecí vedení ±2 kV	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV v různém režimu ±2 kV ve společném režimu	±1 kV v různém režimu ±2 kV ve společném režimu	
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel ZAŘÍZENÍ vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby bylo ZAŘÍZENÍ napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení.
Vedené RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz až 80 MHz	3Vrms	VÝROBCE by měl zvážit snížení min-imální oddělovací vzdálenosti na základě ŘÍZENÍ RIZIKA a použití vyšších ÚROVNÍ TESTU NEMOCNOSTI, které jsou vhodné pro sníženou min-imální oddělovací vzdálenost. Min-imální oddělovací vzdálenosti pro vyšší ÚROVNĚ TES-TU IMUNITY se vypočítají podle následující rovnice: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Kde P je maximální výkon ve W, d je minimální oddělovací vzdálenost v m a E je ÚROVNĚ NEZÁVISLOSTI ve V/m.
Vyzářené rádiové vlny IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz až 2,7GHz	10V/m	
POZNÁMKA UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			



Vyrobil: Vapo Healthcare Co., Ltd

Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China



Share Info GmbH

Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Distribuuje: Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Telefon: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Vyrobeno v Číně



PIESTOVÝ ROZPRAŠOVAČ NA AEROSÓLOVÚ TERAPIU

Návod na použitie a záruka

Vážení zákazníci, spoločnosť Laica by vám chcela poďakovať za to, že ste dali prednosť tomuto výrobku, ktorý bol navrhnutý podľa kritérií spoľahlivosti a kvality, aby ste boli úplne spokojní.

DÔLEŽITÉ

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE

USOCHOVAJTE PRE BUDÚCE POUŽITIE.



Návod na použitie sa musí považovať za neoddeliteľnú súčasť výrobku a musí sa uchovávať po celú dobu jeho životnosti. Ak sa výrobok prevedie do iného majiteľa, musí sa previesť aj jeho dokumentácia v plnom rozsahu.

Na zaistenie bezpečného a správneho používania výrobku si musí používateľ pozorne prečítať pokyny a upozornenia uvedené v návode na obsluhu, pretože poskytujú dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, pokynov pre používateľa a údržby.

Ak sa návod na použitie stratí alebo potrebujete ďalšie informácie či vysvetlenia, vyplňte príslušný formulár na webovej stránke: <https://www.laica.it/> v časti Často kladené otázky a podpora.

Zamýšľané použitie a rozsah použitia: Tento kompresorový prístroj na aerosólovú terapiu je účinným nástrojom na domácu liečbu ochorení horných a dolných dýchacích ciest. Zariadenie sa môže používať u dospelých a detských pacientov. Nie je určený na podporu života ani neposkytuje žiadne možnosti monitorovania pacienta. Je kompaktný, ľahko sa používa a je skonštruovaný v súlade s platnou európskou legislatívou týkajúcou sa konštrukčných kritérií bezpečnosti elektromedicinských zariadení.

KLÚČ K SYMBOLOM

CE0197

V súlade s európskymi právnymi predpismi o zdravotníckych pomôckach



Varovanie!



Pozor! Pozorne si prečítajte návod na použitie



Výrobca

LOT

Výrobné číslo šarže

EC REP

Európske zastúpenie



Trieda II



Zákaz!



Symbol pre "použitie časti typu BF"



Dátum výroby

SN

Sériové číslo

MD

Označuje, že daný výrobok je zdravotnícka pomôcka

IP21: Stupeň ochrany pre kryty elektrických zariadení, pričom prvá číslica označuje stupeň ochrany proti vniknutiu pevných cudzích predmetov (od 0 do 6) a druhá číslica označuje stupeň ochrany proti vniknutiu kvapalín (od 0 do 8).



BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Servis alebo údržba zariadenia nie je povolená, kým ho používajú pacienti. Pacient by mal byť zamýšľanou obsluhou, ktorá dokáže porozumieť brožúre s návodom na použitie a obsluhu zariadenia.
- Pred použitím sa uistite, že je výrobok neporušený a že nie je viditeľne poškodený. V prípade pochybností kontaktujte predajcu.
- Plastové vrecko uchovávajte mimo dosahu detí: hrozí nebezpečenstvo udusenía.
- Tento prístroj sa musí používať len na určený účel a v súlade s návodom na použitie. Všetky ostatné spôsoby použitia sa považujú za nevhodné, a preto nebezpečné. Výrobca sa nepovažuje za zodpovedného za akékoľvek škody spôsobené nevhodným alebo nesprávnym používaním.
- Tento výrobok môžu používať a udržiavať len osoby staršie ako 14 rokov (schopné prečítať si návod na použitie a porozumieť mu) a len pod riadnym dohľadom dospelé osoby v prípade osôb so zníženými fyzickými, zmyslovými alebo duševnými schopnosťami alebo nekalifikovaných osôb. Deti sa so zariadením nesmú hrať.
- Zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí, pretože obsahuje malé časti, ktoré by mohli prehltnúť.**
- Toto zariadenie sa musí používať na lekárske predpis. U pacientov alergických na aerosóly a u pacientov, u ktorých sa počas procesu rozprašovania môžu prejaviť ťažkosti s dýchaním, apnoe alebo nepretržitá astma, by sa mal prístroj používať opatrne alebo pod dohľadom lekára.
- Pred pripojením zariadenia sa uistite, že sieťové napätie zodpovedá napätiu na štítku pripojenému na výrobku.
- NEPOUŽÍVAJTE** v prítomnosti horľavej anestetizujúcej zmesi so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným, škodlivých výparov, prchavých látok alebo horľavých plynov, v anestetických alebo ventiláčnych dýchacích okruhoch. Prístroj NESKLADUJTE na miestach, kde môže byť vystavený škodlivým výparom alebo prchavým látkam.
- NIKDY** nenechávajte zariadenie pracovať bez dozoru. Po skončení použitia ho vypnite a odpojte od elektrickej siete.
- S výrobkom zaobchádzajte opatrne, chráňte ho pred náhodnými nárazmi, extrémnymi výkyvmi teploty, vlhkosťou, prachom, priamym slnečným žiarením a zdrojmi tepla.
- V prípade poruchy a/alebo nesprávneho fungovania vypnite zariadenie bez toho, aby ste s ním manipulovali. V prípade opravy sa vždy obráťte na predajcu.
- Pred pripojením alebo odpojením zariadenia a pri stlačení prepínača "O/I" sa uistite, že máte suché ruky.
- NECHCETE** ťahať za napájací kábel, aby ste odpojili zástrčku od elektrickej zásuvky.

- ⊗ NEPOUŽÍVAJTE predžiovačky, odvíjajte napájací kábel a udržiňte ho mimo dosahu zdrojov tepla.
- ⊗ Nezasahujte do napájacieho kábla z akéhokoľvek dôvodu. V prípade poškodenia sa obráťte na svojho predajcu.
- Spotrebič vždy vypnite pomocou vypínača "O/I" a potom ho odpojte zo zásuvky. Po použití a pred čistením odpojte kábel zo zásuvky.
- ⊗ Zariadenie NEPODMIŇUJTE a NELEJTE naň vodu ani inú tekutinu.
- Ak zariadenie spadne do vody, nepokúšajte sa ho zdvihnúť. Okamžite ho odpojte zo zásuvky. Zariadenie po vybratí z vody NEPOUŽÍVAJTE.
- ⊗ NEPOUŽÍVAJTE rozprašovač ani napájajúcu zástrčku, ak sú mokré.
- ⊗ Zariadenie ani jeho príslušenstvo NESušte v mikrovlnnej rúre.
- ⊗ Zariadenie NEPOUŽÍVAJTE ani ho nenechávajte vo vlhkých priestoroch, ako je kúpeľňa, ani pri teplotách nad 40 °C. Zariadenie používajte v rámci prevádzkovej teploty vlhkosti.
- Ak je zariadenie dlhodobo uložené na mieste s veľmi nízkymi teplotami, pred zapnutím počkajte aspoň dve hodiny.
- Používajte len originálne príslušenstvo výrobcu.
- Pred každým použitím sa uistite, že je nebulizačná banka čistá a že súčasti boli správne zostavené.
- ⊗ Zariadenie NEPOUŽÍVAJTE, ak je vzduchová trubicu ohnutá.
- Skontrolujte, či je vzduchový filter správne vložený a či je čistý.
- ⊗ Počas inhalácie si nefahajte. Nenaťahujte nebulizačnú banku viac ako o 45°.
- ⊗ Nebulizujte vodu. Prístroj nepoužívajte počas spánku alebo ak ste ospalí.
- Počas používania sa zariadenia nedotýkajte, ak sa používa dlhší čas, hrozí nebezpečenstvo poranenia v dôsledku prehriatia. Rukoväť zariadenia bude po nepretržitej prevádzke trochu horúca, počkajte 5 minút, kým sa jej dotknete.
- ⊗ Počas používania NEZAKRÝVAJTE zariadenie uterákmi ani prikrývkami. Do prívodov vzduchu zariadenia NEVKLADAJTE žiadne predmety.
- ⊗ Aby ste predišli poškodeniu nosovej sliznice, NESAHAJTE nosovú koncovku do zadnej časti nosa.
- Zariadenie nie je vhodné na použitie s pentamidínom.
- Charakteristiky nebulizácie tejto jednotky sa líšia podľa vlastností lieku. Najmä pri použití s liekmi s vysokou povrchovou aktivitou alebo viskozitou, ako sú rozpúšťadla liekov alebo expektoranciá, môže byť rýchlosť nebulizácie znížená. Rýchlosť nebulizácie sa môže znížiť aj pri nízkej teplote lieku.

PRÍSLUŠENSTVO / KOMONENTY

1. Hlavná jednotka
2. Prepínač zapnutia/vypnutia "O/I"
3. Pripojenie vzduchu ku kompresoru
4. Vzduchová hadica
5. Háčik na žiarovku

6. Detská maska
7. Maska pre dospelých
8. Nosná časť
9. Náustok
10. Nebulizačná žiarovka
 - a. Vrchná časť žiarovky
 - b. Kryt žiarovky
 - c. Nebulizačná tryska
 - d. Spodná časť žiarovky
11. Veko priehradky vzduchového filtra
12. Vzduchový filter
13. Rukoväť

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

- Názov produktu: Kompresorový rozprašovač
- Obchodný názov: NE2015
- Napájanie: AC 230V ~ 50Hz, 150VA
- Prevádzkový tlak: 200Kpa-300Kpa (2,9psi-43,5psi)
- Prietok kompresora: 4-7 l/min.
- Hluk: ≤70,8 dB(A) na vzdialenosť jedného metra
- Prietoková rýchlosť nebulizácie: ≥0,25 ml/min.
- MMAD: približne 5 mikróvov
- Dočasné použitie: 20 min. Zapnuté / 40 min. VYPNUTÉ.
- Očakávaná životnosť výrobku pri používaní (používa sa na rozprašovanie lieku dvakrát denne približne 10 minút): približne 500 hodín. Časté používanie pomôcky môže skrátiť očakávanú životnosť výrobku.
- Kapacita nebulizačného pohára: ≤ 8 ml
- Znečistenie: Stupeň 2
- Kategória napätia :KATEGÓRIA II
- Nadmorská výška: ≤ 3000 m

Podmienky počas prevádzky:

- Teplota: min. 10 °C - max. 40 °C, pri vlhkosti vzduchu od 30 % do 85 % a atmosférickom tlaku od 700 do 1060 hPa

Podmienky skladovania:

- Teplota: min. -20 °C - max. 50 °C, pri relatívnej vlhkosti vzduchu od 30 % do 85 % a atmosférickom tlaku od 500 do 1060 hPa

NÁVOD NA POUŽITIE

- 1) Pred prvým použitím prístroj vyčistite podľa popisu v časti "Údržba a dezinfekcia".
- 2) Otvorte veko a vyberte príslušenstvo z uložného priestoru. Zasuňte zástrčku do zásuvky.
- 3) Ak chcete liek vložiť do žiarovky, otočte hornú časť proti smeru hodinových ručičiek, aby sa uvoľnila.
- 4) Odstráňte vrchnú časť, uistite sa, že je nebulizačná tryska (č. 10c na explodovanej schéme) správne pripojená k vrchnej časti banky (pozri obr. 2) a vložte liek predpísaný lekárom do spodnej časti nebulizačnej banky. Neprekračujte maximálnu kapacitu 8 ml.
- 5) Po vložení lieku naskrutkujte vrchnú časť späť na spodnú časť a otočením v smere hodinových ručičiek zaistíte veko.
- 6) Otočením a pevným zatlačením pripojte jeden koniec vzduchovej trubice k žiarovke a druhý koniec k pripojke trubice hlavnej jednotky. Žiarovku umiestnite na držiak žiarovky, kým nebude pripravená na použitie.
- 7) Použite vybrané príslušenstvo: masku, náustok alebo nosový nástavec podľa pokynov lekára.
- 8) Zapnite zariadenie stlačením prepínača "O/I". Umiestnite náustok do úst alebo masku na tvár, pričom dbajte na to, aby ste zakryli ústa a nos, alebo umiestnite náustok do nosných dierok.
- 9) Počas liečby sa normálne nadychujte a vydychujte. Sedte vzpriamene v uvoľnenej polohe. **Počas inhalácie si nefahajte. Nenakláňajte nebulizačnú banku viac ako o 45°.** Ak sa cítite zle, inhaláciu prerušte.
- 10) Na konci inhalácie vypnite prístroj stlačením tlačidla "O/I".
- 11) Odstráňte vzduchovú hadičku zo žiarovky a z pripojky hadičky hlavnej jednotky.

DÔLEŽITÉ: Tak ako pri väčšine zariadení na aerosolovú terapiu, aj tu zostane na konci inhalačnej liečby určité množstvo lieku v nádržke. To je úplne normálne. Toto množstvo lieku, nazývané aj zvyškový objem, sa nedá rozprašovať.

- 12) Vyprázdnite zvyšky lieku z banky a skontrolujte vzduchovú trubicu, či nie je skondenovaná alebo vlhká. Vyčistite všetky použité časti podľa popisu v odseku "Údržba a dezinfekcia".



- **Toto zariadenie bolo navrhnuté na prerušovanú prevádzku - 20 min zapnuté / 40 min vypnuté.** Po 20 minútach prevádzky zariadenie vypnite a pred ďalším ošetrením počkajte ďalších 40 minút.
- Počas používania sa hlavná jednotka môže zahrievať; to je úplne normálne.

ÚDRŽBA A DEZINFEKCIA

- Pred čistením a dezinfekciou príslušenstva si dôkladne umyte ruku.
- Po každom ošetrení starostlivo vyčistite všetky časti a odstráňte zvyšky liekov a prípadné nečistoty. Po každom použití vyčistite a vydezinfikujte nebulizačnú nádržku, masku, náustok a nosový nástavec.
- Ak sa príslušenstvo dlhší čas nepoužívalo, vyčistite ho.
- ☒ Hlavnú jednotku a vzduchovú trubicu je potrebné zvonku čistiť čistou vlhkou handričkou. Zariadenie

nikdy nečistite pod tečúcou vodou ani ponorením. Zariadenie s krytom nie je chránené proti vniknutiu kvapalín.

- **Čistenie vodou:** Všetko príslušenstvo okrem vzduchovej trubice vyčistíte v horúcej vode a nechajte ho prirodzene vyschnúť.
- **Dezinfekcia:** Všetko príslušenstvo, okrem vzduchovej hadice, možno dezinfikovať komerčne dostupným dezinfekčným prostriedkom na báze lekárskeho alkoholu podľa dávok a obmedzení uvedených výrobcom dezinfekčného prostriedku.
- Ponorte všetko príslušenstvo okrem vzduchovej hadice do dezinfekčného roztoku na určený čas (odporúčame čas kontaktu kratší ako 10 sekúnd). Úplne odstráňte zvyšky dezinfekčného prostriedku dôkladným opláchnutím príslušenstva pod tečúcou pitnou vodou a nechajte ho vysušiť na vzduchu.
- **PRÍSLUŠENSTVO NEVARTE VO VODE.** NESTERILIZUJTE v autokláve, plynným etylénoxidom (EO), nízkoteplotnými plazmovými sterilizátormi ani parnými sterilizátormi.
- **Čistenie vzduchovej trubice:** vonkajšiu časť vyčistíte čistou vlhkou handričkou. Ak chcete odstrániť prípadnú vlhkosť vo vzduchovej trubici, pripojte jeden z dvoch koncov k hlavnej jednotke a zapnite zariadenie na niekoľko sekúnd bez pripojenia trubice k žiarovke.
- **Výmena vzduchového filtra:** Vymeňte vzduchový filter, keď zmení farbu alebo sa používa dlhšie ako 60 dní.
- Ak chcete vymeniť filter, zdvihnite kryt priestoru vzduchového filtra, vyberte použitý filter a vložte nový. Pred vložím nového vzduchového filtra sa vždy uistite, že je kryt priestoru vzduchového filtra čistý. Použitý vzduchový filter NIE JE možné umývať. Namiesto filtrov NEVKLADAJTE vatú. NEPOUŽÍVAJTE výrobok bez filtra.
- **Mikrobiálna kontaminácia:** V prípade ochorenia s rizikom infekcie a mikrobiálnej kontaminácie odporúčame osobné používanie príslušenstva a nebulizačnej banky (vždy sa poraďte so svojim lekárom).
- ☒ Neohýbajte vzduchovú trubicu.
- Vyčistené a vydezinfikované časti ihneď vysušte a uložte ich na čisté miesto. Zariadenie skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Na zabezpečenie správnej funkcie a výkonu sa odporúča zariadenie každé dva roky skontrolovať.
- Výkon zariadenia sa odporúča kontrolovať každé 2 roky alebo po opravách. Obráťte sa na servisnú asistencia Laica (činnosti vylúčené zo záruky).

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Možná příčina	Ako opraviť
Zariadenie sa nezapne.	Zariadenie nie je pripojené.	Zapojte zariadenie do elektrickej zásuvky.
Prístroj je zapnutý, ale nerozprašuje alebo rozprašuje nedostatočne.	V žiarovke nie je žiadny liek alebo je množstvo lieku nižšie alebo vyššie ako kapacita žiarovky.	Vložte liek do banky a pamätajte na jej objem (maximálne 8 ml).
	Rozprašovacia tryska nebola vložená do banky (č. 10c).	Vložte nebulizačnú trysku do banky, ako je opísané na obr. 2.
	Rozprašovacia tryska je upchatá.	Opláchnite nebulizačnú trysku pod horúcou tečúcou vodou. Do nebulizačnej trysky NEVKLADAJTE ostré predmety, napríklad ihly.
Prístroj je zapnutý, ale nerozprašuje alebo rozprašuje nedostatočne.	Nebola správne zostavená rozprašovacia žiarovka.	Zostavte rozprašovacu žiarovku podľa opisu na obr. 3
	Rozprašovacia banka bola počas používania príliš naklonená.	NEKLONAJTE nebulizačnú banku o viac ako 45°.
	Vzduchová trubica je ohnutá alebo rozdrvená.	Predĺžte vzduchovú rúrku.
	Vzduchová trubica nie je správne pripojená.	Správne zasuňte oba konce vzduchovej trubice.
Zariadenie je hlučnejšie ako zvyčajne.	Kryt priestoru vzduchového filtra nie je správne vložený.	Správne zatvorte kryt priestoru vzduchového filtra.
	Vzduchový filter je upchatý alebo znečistený.	Vymeňte vzduchový filter.
Zariadenie sa počas používania prehrieva.	Prístroj je zakrytý uterákmi alebo prikrývkami.	Počas používania zariadenie nezakrývajte.
	Zariadenie sa používalo nepretržite viac ako 20 minút.	Po 20 minútach prevádzky zariadenie vypnite a nechajte ho 40 minút chladnúť.

N.B. Ak spotrebič napriek vykonaným kontrolám neobnoví svoju správnu funkciu, obráťte sa na svojho predajcu.

Postup pri likvidácii (smernica 2012/19/EÚ-OEEZ)



Symbol na spodnej strane zariadenia označuje oddelený zber elektrických a elektronických zariadení.

Po skončení životnosti zariadenia ho nelikvidujte ako tuhý zmesový komunálny odpad, ale odovzdajte ho v osobitnom zbernom stredisku vo vašej oblasti alebo ho odovzdajte distribútorovi pri kúpe nového zariadenia rovnakého typu, ktoré sa bude používať s rovnakými funkciami. Ak je spotrebič, ktorý sa má zlikvidovať, menší ako 25 cm, je možné ho odovzdať na predajnom mieste s rozlohou nad 400 m² bez toho, aby ste museli zakúpiť nový podobný spotrebič.

Tento postup separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení sa vykonáva v súlade s európskou environmentálnou politikou zameranou na zabezpečenie, ochranu a zlepšenie kvality životného prostredia, ako aj na predchádzanie možným účinkom na ľudské zdravie v dôsledku prítomnosti nebezpečných látok v týchto zariadeniach alebo ich nesprávneho používania alebo ich častí.

Pozor! Nesprávna likvidácia elektrických a elektronických zariadení môže mať za následok sankcie.

ZÁRUKA

Na tento spotrebič sa vzťahuje záruka 2 roky od dodania tovaru alebo iná dlhšia lehota stanovená vnútroštátnymi právnymi predpismi v mieste bydliska spotrebiteľa. Toto ustanovenie je v súlade s talianskou a európskou legislatívou. Výrobky Laica sú určené na domáce použitie a nesmú sa používať na verejných miestach. Záruka sa vzťahuje len na výrobné chyby a nevzťahuje sa na prípady, keď je poškodenie spôsobené náhodnou udalosťou, nesprávnym používaním, nedbalosťou alebo nesprávnym používaním výrobku. Používajte len dodané príslušenstvo; použitie iného príslušenstva môže mať za následok neplatnosť záruky. Zariadenie z akéhokoľvek dôvodu neotvárať; v prípade otvorenia alebo zásahu do zariadenia záruka definitívne zaniká. Táto záruka sa nevzťahuje na diely podliehajúce opotrebovaniu ani na dodané batérie. Po uplynutí 2 rokov od dodania alebo inej dlhšej lehoty predpokladanej vnútroštátnymi právnymi predpismi v mieste bydliska spotrebiteľa záruka zaniká; v tomto prípade sa zásahy technickej pomoci vykonávajú za poplatok. Informácie o technickej pomoci, či už v rámci záruky alebo za poplatok, si môžete vyžiadať na adrese info@laica.com.

Za opravy alebo výmeny výrobkov, na ktoré sa vzťahujú záručné podmienky, sa neplatí. V prípade porúch sa obráťte na predajcu. Spotrebič NEPOSILTE priamo spoločnosti LAICA. Všetky úkony v rámci záruky (vrátane úkonov výmeny výrobku alebo jeho častí) nepredzichujú trvanie pôvodnej záručnej doby vymeneného výrobku. Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, ktoré môžu byť priamo alebo nepriamo spôsobené osobám, majetku alebo zvieratám v dôsledku nedodržania všetkých požiadaviek stanovených v príslušnom návode na použitie a týkajúcich sa najmä upozornení súvisiacich s inštaláciou, používaním a údržbou spotrebiča. Spoločnosť Laica, ktorá sa neustále snaží zlepšovať svoje výrobky, je oprávnená bez akéhokoľvek upozornenia meniť svoje výrobky, či už vcelku alebo čiastočne, v súvislosti s výrobnými požiadavkami, bez toho, aby z toho vyplývala akákoľvek zodpovednosť spoločnosti Laica voči jej predajcom. Ďalšie informácie: www.laica.it.

ŠTANDARDY

Výrobok zodpovedá nižšie uvedeným normám: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu

1. Toto zariadenie sa musí inštalovať a prevádzkovať v súlade s informáciami uvedenými v PRÍLOHOVEJ DOKUMENTÁCII;
2. ÚROVNE TESTOVANIA IMUNITY pre základnú bezpečnosť a základnú funkčnosť ME zariadení a ME systémov musia byť zvolené s ohľadom na vysokú pravdepodobnosť zachovania základnej bezpečnosti a základnej funkčnosti a musia byť v súlade s prostredím profesionálnej zdravotníckej štruktúry, domácim zdravotníckym prostredím a špeciálnym prostredím - na základe plánovaného miesta použitia.
3. DOMÁCE ZDRAVOTNÍCKE PROSTREDIE znamená bytný priestor, v ktorom sa pacient bežne zdržiava, alebo iné priestory, v ktorých sa nachádzajú pacienti a ktoré nie sú prostredím profesionálnych zdravotníckych štruktúr, kde sú zdravotníckymi pracovníkmi zo zdravotníckym vzdelaním nepretržite k dispozícii, keď sú tam pacienti. Môže ísť napríklad o školy, vonkajšie prostredie, miesta bydliska, vozidlá, hotely a penzióny.

PRÍKLAD: Ako je uvedené v tabuľke 6 normy IEC 60601-1-2:2014 pre ME ZARIADENIA, bežný mobilný telefón s maximálnym výstupným výkonom 2 W má výťažnosť $d = 3,3$ m pri úrovni IMUNITY RI 3 V/m.

1 Elektromagnetické emisie - pre všetky ZARIADENIA a SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie		
ZARIADENIE je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIA by mal zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí používalo.		
Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	ZARIADENIE využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkosti elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	ZARIADENIE je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach okrem domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

A2 Elektromagnetická odolnosť - pre domáce zdravotnícke prostredie ZARIADENIA a SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto prostredí.			
Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	kontakt ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod/výbuch IEC 61000-4-4	±2kV napájacie vedenia	±2kV napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV rôznych režim ±2 kV spoločný režim	±1 kV rôznych režim ±2 kV spoločný režim	
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri uhlkoch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % UT; 0,5 cyklu Pri uhlkoch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ ZARIADENIA vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa, aby bolo ZARIADENIE napájané z neprerušiteľného zdroja napájania.
Vedené RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz až 80 MHz	3Vrms	VÝROBCA by mal zvýšiť zníženie minimálnej oddeľovacej vzdialenosti na základe RIADENIA RIZIKA a použitia vyšších ÚROVNÍ TESTOVANIA NEMOŽNOSTI, ktoré sú vhodné pre zníženie minimálnej oddeľovacej vzdialenosti. Minimálne odstupové vzdialenosti pre vyššie ÚROVNIE TESTOVANIA IMUNITY sa vypočítajú pomocou nasledujúcej rovnice: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna oddeľovacia vzdialenosť v m a E je ÚROVEŇ NEZÁVISLOSTI v V/m.
Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10V/m	
POZNÁMKA UT je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne			



Vyrobil: Vapo Healthcare Co., Ltd

Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China



Share Info GmbH

Am Schützentrunk 12, 41564 Kaarst, Germany

Distribuuje: Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Telefón: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Vyrobené v Číne



DUGATTYÚS PORLASZTÓ AEROSZOL TERÁPIÁHOZ Útmutató és garancia

Kedves Ügyfél, a Laica szeretné megköszönni, hogy előnyben részesítette ezt a terméket, amelyet a megbízhatóság és a minőség kritériumai szerint terveztek, hogy megfeleljen az Ön teljes elégedettségének.

FONTOS HASZNÁLAT ELŐTT KÉRJÜK, FIGYELMESEN OLVASSA EL MEGŐRZI A JÖVŐBENI REFERENCIÁNK

A használati útmutatót a termék szerves részének kell tekinteni, és azt a termék teljes élettartama alatt meg kell őrizni. Ha a terméket átadják egy másik tulajdonosnak, a dokumentációt is teljes egészében át kell adni.



A termék biztonságos és helyes használatának biztosítása érdekében a felhasználónak gondosan el kell olvasnia a kézikönyvben található utasításokat és figyelmeztetéseket, amennyiben azok fontos információkat tartalmaznak a biztonsági, használati és karbantartási utasításokkal kapcsolatban. Ha a használati utasítás eltűnt, vagy további információra vagy pontosításra van szüksége, kérjük, töltse ki a honlapon található megfelelő űrlapot: <https://www.laica.it/> a GYIK és támogatás szakaszban.

Rendeltetesszerű használat és alkalmazási kör: Ez az aeroszolterápiás kompresszoros készülék hatékony eszköz a felső és alsó légúti megbetegedések hazai kezelésére. A készülék felnőtt és gyermekbetegeknek egyaránt használható. Nem életfenntartásra szolgál, és nem biztosít semmilyen betegmegfigyelési lehetőséget. Kompakt, könnyen kezelhető és az elektroterápiás eszközök biztonságára vonatkozó építési kritériumokra vonatkozó hatályos európai jogszabályoknak megfelelően készült.

A SZIMBOLUMOK KULCSA

CE0197

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak megfelelően



Figyelem!



Vigyázzat! Olvassa el figyelmesen a használati utasítást



Gyártó



Tétel gyártási száma



Európai képviselő



II. osztály



Tiltás!



A "BF típusú alkalmazott alkatrészek" szimbóluma



Gyártás dátuma



Sorszám



Jelzi, hogy az adott termék orvostechnikai eszköz



BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- A berendezés szervizelése vagy karbantartása nem megengedett, amíg a betegek használják. A betegnek olyan rendeltetesszerű kezelőnek kell lennie, aki megérti a használati utasítást és a készülék működését.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a termék sértetlen, és nincsenek rajta látható sérülések. Kétség esetén forduljon a kiskereskedőhöz.
- A műanyag zacskót tartsa távol a gyermekektől: fulladásveszély.
- Ezt a készüléket csak rendeltetesszerűen és a használati utasításnak megfelelően szabad használni. Minden más típusú használat nem megfelelőnek és ezért veszélyesnek minősül. A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő vagy helytelen használatból eredő károkról.
- A termék használata és karbantartása csak 14 éves vagy annál idősebb személyek számára engedélyezett (akik képesek elolvasni és megérteni a használati utasítást), és csak akkor, ha a csökkent fizikai, érzékszervi vagy szellemi képességekkel rendelkező személyek, illetve a szakképzetlen személyek megfelelő felügyelete mellett. Gyermekek nem játszhatnak a készülékkel.
- A készüléket tartsa távol a gyermekektől, mert olyan apró alkatrészeket tartalmaz, amelyek lenyelhetők.**
- Ezt a készüléket orvosi rendelvényre kell használni. Az aeroszolisztalt gyógyszer allergiás betegek és azok a betegek, akiknél a porlasztási folyamat során légzési nehézség, apnoe vagy folyamatos asztma jelentkezhet, a készüléket óvatosan kell használni, vagy orvosi felügyelet mellett kell használni.
- A készülék csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a hálózati feszültség megfelel a termékre erősített táblán feltüntetett feszültségnek.
- NEM használhatja a készüléket levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal, káros gőzökkel, illékony anyagokkal vagy gúlykóval gázokkal gúlykóval érzéketlenítő keverék jelenlétében, érzéketlenítő vagy lélegeztetőgépes légzőkörben. NE tárolja a készüléket olyan helyen, ahol az káros gőzöknek vagy illékony anyagoknak lehet kitéve.**
- SEM hagyja a készüléket felügyelet nélkül működni. A használat befejezése után kapcsolja ki és húzza ki a készüléket a hálózatból.**
- Kezelje a terméket óvatosan, védje a véletlen ütésektől, a szélsőséges hőmérséklet-ingadozástól, a nedvességtől, a portól, a közvetlen napfénytől és a hőforrásoktól.
- Meghibásodás és/vagy üzemzavar esetén kapcsolja ki a készüléket anélkül, hogy bábárolja vele. A javítással kapcsolatban mindig forduljon a kereskedőhöz.
- Ügyeljen arra, hogy a készülék csatlakoztatása vagy leválasztása előtt, valamint az "O/I" kapcsoló megnyomásakor száraz legyen a keze.

- ⊗ NEM szabad meghúzni a tápkábelt, hogy kihúzza a dugót a konnektorból.
- ⊗ NEM használjon hosszabtitót, tekerje ki a tápkábelt, és tartsa távol a hőforrásoktól.
- ⊗ NEM szabad a tápkábelt bármilyen okból megbolygatni. Sérülés esetén forduljon a kiskereskedőhöz.
- A készüléket mindig az "0/I" kapcsolóval kapcsolja ki, majd húzza ki a konnektorból. Használat után és tisztítás előtt húzza ki a kábelt a konnektorból.
- ⊗ NEM merítse a készüléket, és NE öntsön rá vizet vagy más folyadékokat.
- Ha a készülék a vízbe esik, ne próbálja meg felvenni. Azonnal húzza ki a készüléket. NE használja újra a készüléket, miután kivette a vízből.
- ⊗ NEM szabad használni a porlasztót vagy a hálózati csatlakozót, ha azok nedvesek.
- ⊗ NEM szabad a készüléket vagy tartozékait mikrohullámú sütőben szárítani.
- ⊗ NEM használhatja vagy hagyhatja a készüléket nedves helyen, például fürdőszobában, vagy 40°C feletti hőmérsékleten. Használja a készüléket az üzemi hőmérsékleten belüli páratartalommal.
- Ha a készüléket hosszabb ideig nagyon alacsony hőmérsékletű helyen tárolja, várjon legalább két órát a bekapcsolás előtt.
- Csak a gyártó eredeti tartozékait használja.
- Minden használat előtt győződjön meg arról, hogy a porlasztólumpa tiszta, és hogy az alkatrészek megfelelően lettek összeszerelve.
- ⊗ NEM szabad használni a készüléket, ha a légszűrő meghajlott.
- Ellenőrizze, hogy a légszűrő megfelelően van-e behelyezve és tiszta-e.
- ⊗ Ne feküdjön le a belégzés alatt. Ne döntse meg a porlasztó gömböt 45°-nál nagyobb mértékben.
- ⊗ Ne porlasztja be a vizet. Ne használja a készüléket alvás közben vagy álmoságban.
- Használat közben ne érintse meg a készüléket, ha hosszabb ideig használja, lehetséges sérülés a túlmelegedés miatt. A készülék fogantyúja folyamatos működés után kissé forró lesz, kérjük, várjon 5 percet, mielőtt megérintené.
- ⊗ A használat során NE takarja le a készüléket törölközőkkel vagy takarókkal. NE helyezzen semmilyen tárgyat a készülék légbeömlőnyílásába.
- ⊗ Az orrnyálkahártya sérülésének elkerülése érdekében NE nyomja az orrnyílást az orr hátsó részébe.
- A készülék nem alkalmas pentamidinnel való használatra.
- Az egység porlasztási jellemzői a gyógyszer tulajdonságai szerint változnak. Különösen nagy felületi aktivitású vagy viszkozitású gyógyszerekkel, például gyógyszeroldó szerrel vagy köptetővel való alkalmazás esetén a porlasztási sebesség csökkenhet. A porlasztási sebesség akkor is csökkenhet, ha a gyógyszer hőmérséklete alacsony.

TARTOZÉKOK / ALKATRÉSZEK

1. Főegység
2. Be/ki "0/I" kapcsoló
3. A kompresszor levegőcsatlakozása

4. Légtömítő
5. Izzóhorog
6. Gyermekek maszk
7. Felöltött maszk
8. Orrnyílás
9. Szájrész
10. Kódképző gumó
 - a. Izzó teteje
 - b. Izzófedél
 - c. Porlasztó fűvóka
 - d. Izzó alja
11. Légszűrőrekesz fedél
12. Légszűrő
13. Fogantyú

MŰSZAKI ELŐÍRÁSOK

- Termék neve: Kompresszoros porlasztó
- Kereskedelmi név: NE2015
- Tápegység: AC 230V ~ 50Hz, 150VA
- Üzemi nyomás: 200Kpa-300Kpa (2.9psi-43.5psi)
- Kompresszor áramlás: 4-7 l/min.
- Zaj: <70.8 dB(A) egy méteres távolságból
- Porlasztási áramlási sebesség: ≥0,25 ml/perc.
- MMAD: körülbelül 5 mikron
- Ideiglenes használat: 20 perc. ON / 40 perc. KIKAPCSOLVA.
- A termék várható élettartama használatban (a gyógyszer napi kétszer 10 percig történő beporlasztásához): kb. 500 óra. A készülék gyakori használata lerövidítheti a termék várható élettartamát.
- A porlasztócsésze kapacitása: ≤ 8 ml
- Szennyezés: Fokozat: 2
- Feszültségkategória: III. KATEGÓRIA
- Magasság: ≤ 3000m

Működés közbeni feltételek:

- Hőmérséklet: min. 10°C - max. 40°C, 30% és 85% közötti levegő páratartalom és 700 és 1060hPa közötti légköri nyomás mellett.

Tárolási feltételek:

- Hőmérséklet: min. -20°C - max. 50°C, 30% és 85% közötti relatív páratartalom és 500 és 1060hPa közötti légköri nyomás mellett.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- 1) A készülék első használatba vétele előtt tisztítsa meg a készüléket a "Karbantartás és fertőtlenítés" című fejezetben leírtak szerint.
- 2) Nyissa ki a fedelet, hogy kivége a tartozékokat a tárolóhelyről. Helyezze be a dugót az aljzatba.
- 3) A győgszer behelyezéséhez az izzóba forgassa el a tetejét az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kioldja azt.
- 4) Vegye le a tetejét, győződjön meg arról, hogy a porlasztó fűvőka (a robbantott ábra 10c. sz. ábrája) megfelelően csatlakozik az izzó tetejéhez (lásd a 2. ábrát), és helyezze be az orvos által előírt győgszert a porlasztó izzó aljába. Ne lépje túl a 8 ml maximális kapacitást.
- 5) A győgszer behelyezése után csavarja vissza a tetejét az aljára, az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva, hogy a fedelet rögzítse.
- 6) Csavarja el és nyomja erősen, hogy a levegőcső egyik végét az izzóhoz, a másik végét pedig a főegység csőcsatlakozásához csatlakoztassa. Használatig helyezze az izzót az izzótartóra.
- 7) Alkalmazza a kiválasztott tartozékokat: maszkot, száj- vagy orrnyílást az orvos által előírtak szerint.
- 8) Kapcsolja be a készüléket az "O/I" kapcsoló megnyomásával. Helyezze a szájkosarat a szájba vagy a maszkot az arcra, ügyelve arra, hogy a száját és az orrot eltakarja, vagy helyezze az orrandzsettát az orrlukákba.
- 9) A kezelés alatt lélegezzen be és lélegezzen ki normálisan. Űjön egyenesen, nyugodt helyzetben.
Belégzés közben ne feküdjön le. Ne döntse meg a porlasztó gömböt 45°-nál nagyobb mértékben. Állítsa le az inhalációt, ha rosszul érzi magát.
- 10) Az inhalálás végén kapcsolja ki a készüléket az "O/I" gomb megnyomásával.
- 11) Távolítsa el a légsővet az izzóról és a főegység csőcsatlakozásáról.
FONTOS: Mint a legtöbb aeroszolterápiás eszköz esetében, az inhalációs kezelés végén bizonyos mennyiségű győgszer marad a ballonban. Ez teljesen normális. Ezt a győgszermennyiséget, amelyet maradék térfogatnak is neveznek, nem lehet porlasztani.
- 12) Űrítse ki az izzóból az esetlegesen visszamaradt győgszert, és ellenőrizze, hogy a légső nem tartalmaz-e kondenzációt vagy nedvességet. Tisztítson meg minden használt alkatrészt a "Karbantartás és fertőtlenítés" bekezdésben leírtak szerint.



- **Ezt a készüléket szakaszos működésre tervezték - 20 perc bekapcsolva / 40 perc kikapcsolva.** Kapcsolja ki a készüléket 20 perc működés után, és várjon további 40 percet az újabb kezelés elvégzése előtt.
- Használat közben a főegység fellelgedhet; ez teljesen normális.

KARBANTARTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

- A tartozékok tisztítása és fertőtlenítése előtt alaposan mosson kezet.
- Minden kezelés után gondosan tisztítsa meg az összes alkatrészt, és távolítsa el a győgszermaradványokat és az esetleges szennyeződéseket. Minden használat után tisztítsa és fertőtlenítse a nebulizáló gumbókat, a maszkból, a száj- és az orrnyílásból készült készüléket.
- Tisztítsa meg a tartozékokat, ha hosszú ideig nem használták őket.
- ⊗ **A főegységet és a légsővet kívülről tisztítsa, nedves ruhával kell tisztítani.** Soha ne tisztítsa a készüléket folyó víz alatt vagy merítéssel. A folyadékok behatolása ellen nem védett házzal rendelkező készülék.
- **Tisztítás vízzel:** Tisztítsa meg az összes tartozékot forró vízzel, kivéve a légsővet, és hagyja őket természetes módon megszáradni.
- **Fertőtlenítés:** A légtömlő kivételével minden tartozék fertőtleníthető a kereskedelemben kapható orvosi alkoholos fertőtlenítőszerrel a fertőtlenítőszer gyártója által megadott adagok és korlátozások szerint.
- A légtömlő kivételével merítse az összes tartozékot a fertőtlenítő oldatba a megadott időtartamra (10 másodpercnél rövidebb érintkezési időt ajánlunk). Teljesen távolítsa el a fertőtlenítőszer maradványait a tartozékok folyó ivóvíz alatti alapos leöblítésével, és hagyja őket levegőn megszáradni.
- **NE FORRALJA A TARTOZÉKOkat VÍZBEN,** NE sterilizáljon autoklávban, etilén-oxid (EO) gázzal, alacsony hőmérsékletű plazma- vagy gőzsterilizátorral.
- **A légső tisztítása:** tisztítsa meg a külső részt egy tisztá, nedves ruhával. A levegőcsőben lévő nedvesség eltávolításához csatlakoztassa a két végének egyikét a főegységhez, és kapcsolja be a készüléket néhány másodpercre anélkül, hogy a csövet az izzóhoz csatlakoztatná.
- **A légsűrő cseréje:** Cserélje ki a légsűrőt, ha megváltozik a színe, vagy ha több mint 60 napig használták.
- A szűrő cseréjéhez emelje fel a légsűrőrekeszt fedelét, vegye ki a használt szűrőt, és helyezze be az újat. Az új légsűrő behelyezése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a légsűrőrekeszt fedele tisztá. A használt légsűrőket NEM lehet kimosni. NE helyezzen be pamutot a szűrők helyett. NE használja a terméket szűrő nélkül.
- **Mikrobiális szennyeződés:** A fertőzés és mikrobiális szennyeződés kockázatával járó betegségek esetén javasoljuk a tartozékok és a porlasztóhagyma személyes használatát (mindig konzultáljon orvosával).
- ⊗ **Ne hajlítsa meg a légsövet.**
- A megtisztított és fertőtlenített alkatrészeket azonnal szárítsa meg, és tisztá helyen tárolja. A készüléket hűvös, száraz helyen tárolja.
- A megfelelő működés és teljesítmény biztosítása érdekében ajánlott a készüléket kétfétele ellenőrizni.
- Ajánlott a készülék teljesítményét 2 évente vagy javítás után ellenőrizni. Forduljon a Laica szervizszolgálatához (a garanciából kizárt tevékenységek).

HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges ok	Hogyan kell korrigálni
A készülék nem kapcsol be.	A készülék nincs bedugva.	Csatlakoztassa a készüléket egy konnektorbá.
A készülék be van kapcsolva, de nem porlaszt, vagy nem porlaszt eléggé.	Az izzóban nincs gyógyszer, vagy a gyógyszer mennyisége kisebb vagy nagyobb, mint az izzó kapacitása. A porlasztó fúvóka nem volt behelyezve az izzóba (10c).	Helyezze a gyógyszert az injekciós üvegbe, szem előtt tartva annak kapacitását (maximum 8 ml). Helyezze be a porlasztó fúvókát az izzóba a 2. ábrán leírtak szerint.
	A porlasztó fúvóka eltömődött.	Öblítse ki a porlasztó fúvókát folyó forró víz alatt. NE helyezzen éles tárgyakat, például tűket a porlasztó fúvókába.
A készülék be van kapcsolva, de nem porlaszt, vagy nem porlaszt eléggé.	A porlasztóhagyma nem megfelelően lett összeszerelve. A porlasztó gumó túlságosan megdőlt a használat során. A légsző meghajlott vagy összetört. A levegőszó nincs megfelelően csatlakoztatva. A légszűrő eltömődött vagy piszkos.	Szerelje össze a porlasztóhagymát a 3. ábrán leírtak szerint. NE döntse meg a porlasztó gőmböt 45°-nál nagyobb mértékben. Húzza ki a légszővet. Helyezze be megfelelően a légsző két végét. Cserélje ki a légszűrőt.
A készülék a szokásosnál zajosabb.	A légszűrőrekesz fedele nincs megfelelően behelyezve.	Zárja be megfelelően a légszűrőrekesz fedelét.
A készülék használat közben túlmelegszik.	A készüléket törőközökkel vagy takarókkal takarják le. A készüléket több mint 20 percig folyamatosan használták.	Ne takarja le a készüléket használat közben. Kapcsolja ki a készüléket 20 perc működés után, és hagyja 40 percig hűlni.

N.B. A készülék az elvégzett ellenőrzések ellenére sem működik újra megfelelően, forduljon a kereskedőhöz.

AZONNALI ELJÁRÁS (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)



A készülék alján lévő szimbólum az elektromos és elektronikus berendezések elkülönített gyűjtését jelzi.

A készülék élettartamának lejártakor ne a vegyes szilárd települési hulladékok közé dobja ki, hanem az Ön területén található speciális gyűjtőközpontban, vagy a forgalmazónak küldje vissza, ha új, azonos típusú, azonos funkciókkal használható készüléket vásárol. Ha az ártalmatlanítandó készülék 25 cm-nél kisebb, akkor egy 400 m²-nél nagyobb kiskereskedelmi helyen visszavihető anélkül, hogy új, hasonló készüléket kellene vásárolnia.

Az elektromos és elektronikus eszközök elkülönített gyűjtési eljárása egy olyan európai környezetvédelmi politika előrelépése alapján történik, amelynek célja a környezet minőségének megőrzése, védelme és javítása, valamint az emberi egészségre gyakorolt lehetséges hatások elkerülése, amelyek az ilyen berendezésekben lévő veszélyes anyagok jelenlétéből, illetve azok vagy azok részeinek helytelen használatából erednek.

Vigyázat! Az elektromos és elektronikus berendezések helytelen ártalmatlanítása szankciókat vonhat maga után.

GARANCIA

Erre a készülékre az áru átvételétől számított 2 év vagy a fogyasztó lakóhelye szerinti nemzeti jogszabályokban előírt hosszabb időtartamú garancia vonatkozik. Ez a rendelkezés megfelel az olasz és az európai jogszabályoknak. A Laica termékek otthoni használatra készültek, és nem használhatóak nyilvános helyiségekben. A garancia csak a gyártási hibákra vonatkozik, és nem érvényes, ha a kárt véletlen esemény, helytelen használat, gondatlanság vagy a termék helytelen használata okozza. Csak a mellékelt tartozékokat használja; más tartozékok használata a garancia érvénytelenségét eredményezheti. A készüléket semmilyen okból ne nyissa fel; felnyitás vagy manipulálás esetén a garancia véglegesen érvényét veszti. A garancia nem vonatkozik a kopásnak kitett alkatrészekre, illetve a mellékelt akkumulátorokra. A szállítástól számított 2 év elteltével, vagy a fogyasztó lakóhelye szerinti nemzeti jogszabályokban előírt hosszabb határidő után a garancia lejár; ebben az esetben a műszaki segítségnyújtási beavatkozások díj ellenében történnek. A garanciális vagy díjköteles műszaki segítségnyújtással kapcsolatos információkat a info@laica.com címen kérhetők.

A jótállás hatálya alá tartozó termékek javításáért vagy cseréjéért nem kell fizetni. Hiba esetén forduljon a kereskedőhöz. NE küldje a készüléket közvetlenül LAICA-nak. Minden garanciális művelet (beleértve a termék vagy annak egy részének cseréjét is) nem hosszabbítja meg a kicserélt termék eredeti garanciaidejének időtartamát. A gyártó kizárja a felelősséget minden olyan kárért, amely közvetlenül vagy közvetve személyeknek, vagyontárgyaknak vagy állatoknak okozható a vonatkozó használati utasításban és különösen a készülék telepítésére, használatára és karbantartására vonatkozó figyelmeztetésekben meghatározott követelmények be nem tartása miatt. A Laica, a termékeinek folyamatos fejlesztése iránti elkötelezettségében, jogosult arra, hogy a gyártási követelményekkel kapcsolatban a termékeit minden előzetes értesítés nélkül részben vagy egészben megváltoztassa, anélkül, hogy ez a Laica számára bármilyen felelősséget vonna maga után a kereskedővel szemben. További információ: www.laica.it.

STANDARDS

A termék megfelel az alábbi szabványoknak: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata

1. Ezt a készüléket a Kísérő DOKUMENTÁCIÓBAN található információknak megfelelően kell telepíteni és üzemeltetni;
 2. A ME-berendezések és ME-rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó IMMUNITÁSI Vizsgálati SZINTEKET az alapvető biztonság és az alapvető teljesítmény fenntartásának nagy valószínűségére tekintettel kell kiválasztani, és azoknak - a tervezett felhasználási hely alapján - összhangban kell lenniük a hivatásos egészségügyi struktúra, a hazai egészségügyi környezet és a speciális környezetek környezetével.
 3. A HÁZI EGÉSZSÉGÜGYI KÖRNYEZET olyan lakóhelyiséget jelent, ahol a beteg általában tartózkodik, vagy más olyan helyiséget, ahol betegek vannak jelen, és amely nem hivatásos egészségügyi struktúrák környezete, ahol az egészségügyi képzettséggel rendelkező egészségügyi személyzet folyamatosan rendelkezésre áll, ha betegek vannak. Ilyenek lehetnek például iskolák, külső környezetek, lakóhelyek, járművek, szállodák és panziók.
- PÉLDA: Az IEC 60601-1-2:2014 szabvány 6. táblázata szerint egy közönséges mobiltelefon maximális 2 W kimeneti teljesítménye $d = 3,3 \text{ m}$, RI 3 V/m IMMUNITY szint mellett.

1 Elektromágneses kisugárzás - Minden FELSZERELÉS és RENDSZER esetében

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás		
Az Eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az Eszköz felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy az Eszköz ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az Eszköz kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben. A KÉSZÜLÉK alkalmas minden olyan létesítményben való használatra, amely nem háztartási célú, illetve nem közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kifeszűltségű elektromos hálózatra csatlakozik.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/ villódzási zavarok IEC 61000-3-3	Megfelel	

A2 Elektromágneses immunitás - otthoni egészségügyi környezetben KÉSZÜLÉKEK és RENDSZEREK

Útmutatás és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás			
A készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a készülék felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgá-lati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	±8 kV érintkező ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal van borít-va, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektromos gyors transziens/kitörés IEC 61000-4-4	±2kV-os tápvezetékek	±2kV-os tápvezetékek	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet-nek.
Tűlfeszültség IEC 61000-4-5	±1kV eltérő üzemmód ±2kV közös üzemmód	±1kV eltérő üzemmód ±2kV közös üzemmód	
Tápfrekvencia (50/60Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet-nek. Ha az Eszköz felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott az Eszközt szünet-mentes tápegység-ről táplálni.
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz és 80 MHz között	3Vrms	A FELSZERELŐNEK a KOCKÁZATKEZE-LÉS alapján meg kell fontolnia a min-imális elkülönítési távolság csökken-tését, és a csökken-tett minimális elkülönítési távolságnak megfelelő maga-sabb IMMUNITÁSI Vizsgálati SZINTEK alkalmazását. A magasabb IMMUNI-TÁSI Vizsgálati SZINTEkhez tartozó minimális elkülönítési távolságokat a következő egyenlet segítségével kell kiszámítani: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz és 2,7GHz között	10V/m	Ahol P a maximális teljesítmény W-ban, d a legkisebb elválasztási távolság m-ben, E pedig az IMMUNI-TÁS Vizsgálati szint-je V/m-ben.
MEGJEGYZÉS Az UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.			



Készítette: Vapo Healthcare Co., Ltd

Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China



Share Info GmbH

Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Forgalmazza: Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Telefon: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Kinában készült



VIRZULU SMIDZINĀTĀJS AEROSOLU TERAPIJAI Instrukcijas un garantija

Cienījamie klienti, laika pateicas par priekšroku šim produktam, kas izstrādāts saskaņā ar uzticamības un kvalitātes kritērijiem, lai nodrošinātu jūsu pilnīgu apmierinātību.

SVARĪGI PIRMS LIETOŠANAS UZMAŅĪGI IZLASIET SAGLABĀJIET TURPMĀKAJAI ATSAUCEI.

Lietošanas instrukcija ir jāuzskata par izstrādājuma neatņemamu sastāvdaļu, un tā ir jāglabā visu izstrādājuma lietošanas laiku. Ja izstrādājums tiek nodots citam īpašniekam, jānodod arī visa tā dokumentācija.



Lai nodrošinātu drošu un pareizu izstrādājuma lietošanu, lietotājam rūpīgi jāizlasa instrukcijā iekļautie norādījumi un brīdinājumi, ciktāl tie sniedz svarīgu informāciju par drošības, lietošanas un apkopes instrukcijām.

Ja lietošanas pamācība tiek pazaudēta vai jums nepieciešama papildu informācija vai paskaidrojumi, lūdz, aizpildiet attiecīgo veidlapu timeklja vietnē: <https://www.laica.it/> sadaļā Biežāk uzdotie jautājumi un atbilst.

Paredzētais lietojums un piemērošanas joma: Šī aerosola terapijas kompresora ierīce ir efektīvs līdzeklis augšējo un apakšējo elpceļu slimību ārstēšanai mājās apstākļos. Ierīci var izmantot pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem. Tā nav paredzēta dzīvības uzturēšanai, kā arī nenodrošina nekādas pacienta uzraudzības iespējas. Tā ir kompakta, viegli lietojama un izgatavota saskaņā ar spēkā esošajiem Eiropas tiesību aktiem par elektromedīcīnisko ierīču drošības konstrukcijas kritērijiem.

SIMBOLU ATSLĒGA

CE0197

Saskaņā ar Eiropas tiesību aktiem par medicīnas ierīcēm



Brīdinājums!



Uzmanību! Rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju



Ražotājs

LOT

Partijas ražošanas numurs

EC REP

Eiropas pārstāvēniecība



II klase



Aizliegums!



Simbols "BF" tipa lietišķās daļas"



Ražošanas datums

SN

Sērijas numurs

MD

Norāda, ka attiecīgais produkts ir medicīnas ierīce

IP21: Aizsardzības kategorija elektroiekārtu korpusiem, kur pirmais cipars norāda aizsardzības kategoriju pret cietu svešķermeņu iekļūšanu (no 0 līdz 6), bet otrais cipars norāda aizsardzības kategoriju pret šķīdumu iekļūšanu (no 0 līdz 8).



DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMI

- Aprikojuma apkalpošana vai apkope nav atļauta, kamēr to izmanto pacienti. Pacientam ir jābūt paredzētajam operatoram, kas spēj saprast lietošanas instrukciju brošūru un ierīces darbību.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka izstrādājums ir nebojāts un nav redzamu bojājumu. Ja rodas šaubas, sazinieties ar mazumtirgotāju.
- Plastmasas maisiņu glabāt bērniem nepieejamā vietā: pastāv nosmakšanas draudi.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai paredzētajam mērķim un saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Jebkāda cita veida lietošana ir uzskatāma par neatbilstošu un tāpēc bīstama. Ražotājs nav uzskatāms par atbildīgu par jebkādiem bojājumiem, kas radušies neatbilstošas vai nepareizas lietošanas rezultātā.
- Šo izstrādājumu drīkst lietot un apkalpot tikai personas, kas sasniegušas 14 gadu vecumu (spēj izlasīt un saprast lietošanas instrukciju), un tikai tad, ja to pienācīgi uzrauga pieaugušais, ja to dara personas ar ierobežotām fiziskajām, maņu vai garīgajām spējām vai personas bez kvalifikācijas. Bērni nedrīkst spēlēties ar ierīci.
- **Ierīci turiet bērniem nepieejamā vietā, jo tajā ir mazas detaļas, kuras var norīt.**
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ar ārsta recepti. Pacientiem, kas ir alerģiski pret aerosola veidā izsmidzinātām zālēm, un pacientiem, kuriem izsmidzināšanas procesa laikā var rasties elpošanas grūtības, apnoja vai nepārtraukta astma, ierīce jālieto piesardzīgi vai ārstu uzraudzībā.
- Pirms ierīces pieslēgšanas pārliecinieties, vai elektrotīkla spriegums atbilst spriegumam uz plāksnītes, kas piestiprināta izstrādājumam.
- ⊗ NEKĀDĪT lietot ierīci uzliesmojošā anestēzijas maisījuma ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu, kaitīgu vaiku, gaistošu vielu vai uzliesmojošu gāzu klātbūtnē, anestēzijas vai rīsties elpošanas elpināšanas ķēdēs. NEglabāiet ierīci vietās, kur tā var tikt pakļauta kaitīgu izgarojumu vai gaistošu vielu iedarbībai.
- ⊗ NEKAD neatstāiet ierīci darbības bez uzraudzības. Pēc lietošanas beigām ierīci izslēdziet un atvienojiet no elektrotīkla.
- Ar izstrādājumu jārikojas uzmanīgi, pasargājiet to no nejausās ietekmes, ārkārtējām temperatūras svārstībām, mitruma, putekļiem, tiešiem saules stariem un karstuma avotiem.
- Ja rodas kļūme un/vai darbības traucējumi, izslēdziet ierīci, neveicot nekādas manipulācijas ar to. Lai veiktu remontu, vienmēr sazinieties ar mazumtirgotāju.
- Pirms ierīces savienošanas vai atvienošanas un slēdža "O/I" nospiešanas pārliecinieties, ka rokas ir sausas.
- ⊗ NEDARĪT vilkt barošanas kabeli, lai atvienotu kontaktakšus no strāvas kontaktligzdās.
- ⊗ NEIZMANTO izmantot pagarinātājus, atvienojiet strāvas vadu un turiet to tālāk no karstuma avotiem.
- ⊗ NEKĀPOJIET barošanas vadu nekādu iemeslu dēļ. Ja tas ir bojāts, sazinieties ar pārdevēju.

- Vienmēr izmantojiet slēdzi "O/I", lai izslēgtu ierīci un pēc tam atvienojiet to no tīkla. Pēc lietošanas un pirms tīrīšanas atvienojiet vadu no kontaktilgizdas.
- ⊗ Nepiemērciet ierīci un nelieciet uz tās ūdeni vai citus šķidrumus.
- Ja ierīce iekrīt ūdenī, nemēģiniet to pacelt. Nekavējoties atvienojiet to no tīkla. Pēc izņemšanas no ūdens ierīci NEIZMAKŠĒJĒT atkārtoti izmantot.
- ⊗ NEIZSLĒGIET izmantot smidzinātāju vai strāvas kontaktdakšu, ja tie ir slapji.
- ⊗ NEDŽĪVOJĒT žāvēt ierīci vai tās piederumus mikroviļņu krāsnī.
- ⊗ NEKLĀPOJĒT vai neatstājiet ierīci mitrās vietās, piemēram, vannas istabā, vai temperatūrā, kas pārsniedz 40°C. Lietojiet ierīci darba temperatūras mitruma robežās.
- Ja ierīce ilgstoši tiek uzglabāta vietā ar ļoti zemu temperatūru, pirms tās ieslēgšanas pagaidiet vismaz divas stundas.
- Izmantojiet tikai ražotāja oriģinālos piederumus.
- Pirms katras lietošanas reizes pārliecinieties, ka smidzinātāja spuldzīte ir tīra un detaļas ir pareizi samontētas.
- ⊗ NĒRĪT lietot ierīci, ja gaisa caurule ir saliekta.
- Pārliecinieties, ka gaisa filtrs ir pareizi ievietots un ir tīrs.
- ⊗ Inhalācijas laikā nedrīkst gulēt. Nepakļaujiet smidzinātāja spuldzi vairāk kā 45° leņķī.
- ⊗ Neizsmidziniet ūdeni. Nelietojiet ierīci miega laikā vai miegainības gadījumā.
- Lietošanas laikā nepieskarieties ierīcei, ja to lieto ilgstoši, iespējamas traumas pārkaršanas dēļ, ierīces rokturis pēc ilgstošas darbības būs nedaudz karsts, lūdzu, pagaidiet 5 minūtes, lai tam pieskartos.
- ⊗ Lietošanas laikā ierīci NEPIKĀRĪTI ar diviemiem vai segām. Neievietojiet nekādus priekšmetus ierīces gaisa ieplūdes atverēs.
- ⊗ Lai izvairītos no deguna gļotādas bojājumiem, NEVAJADZĪT iespiest deguna uzgalīti deguna aizmugurējā daļā.
- Ierīce nav piemērota lietošanai ar pentamīdinu.
- Šīs ierīces nebulizācijas raksturlielumi atšķiras atkarībā no medikamentu īpašībām. Īpaši, ja to lieto ar medikamentiem ar augstu virsmas aktivitāti vai viskozitāti, piemēram, medikamentu šķīdinātāju vai atkrēpošanas līdzekli, nebulizācijas ātrums var samazināties. Nebulizācijas ātrums var samazināties arī tad, ja zāļu temperatūra ir zema.

PIEDERUMI / KOMPONENTI

1. Galvenais bloks
2. Ieslēgšanas/izslēgšanas "O/I" slēdzis
3. Kompresora gaisa pieslēgums
4. Gaisa šļūtene
5. Spuldzes āķis
6. Bērna maska

7. Pieaugušo maska
8. Nosis
9. Mūtiņa
10. Nebulizējošā spuldze
 - a. Spuldzes augšdaļa
 - b. Spuldzes vāciņš
 - c. Nebulizācijas sprausla
 - d. Spuldzes apakšdaļa
11. Gaisa filtra nodalījuma vāks
12. Gaisa filtrs
13. Rokturis

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

- Produkta nosaukums: Kompresora smidzinātājs
- Komerciālais nosaukums: NE2015
- Barošanas avots: Mainstrāvas 230V ~ 50Hz, 150VA
- Darba spiediens: 200Kpa-300Kpa (2,9psi-43,5psi)
- Kompresora plūsma: 4-7 l/min.
- Trokšnis: ≤70.8 dB(A) viena metra attālumā
- Nebulizācijas plūsmas ātrums: ≥ 0,25 ml/min.
- MMAD: aptuveni 5 mikroni
- Pagaidu izmantošana: 20 min. ieslēgts / 40 min. IZSLĒGTS.
- Paredzamais lietošanas ilgums (zāles tiek lietotas divreiz dienā aptuveni 10 minūtes): aptuveni 500 stundas. Bieža ierīces lietošana var saīsināt produkta paredzamo kalpošanas laiku.
- Nebulizācijas krūzes tilpums: ≤ 8 ml
- Piesārņojums: 2. pakāpe
- Sprieguma kategorija: II KATEGORIJA
- Augstums: ≤ 3000 m

Nosacījumi darbības laikā:

- Temperatūra: min. 10°C - maks. 40°C, gaisa mitrums no 30% līdz 85% un atmosfēras spiediens no 700 līdz 1060 hPa.

Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: min. -20°C - maks. 50°C, relatīvajam gaisa mitrumam no 30% līdz 85% un atmosfēras spiedienam no 500 līdz 1060 hPa.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- 1) Pirms ierices pirmās lietošanas reizes iztīriet to, kā aprakstīts sadaļā "Uzturēšana un dezinfekcija".
- 2) Ateriet vāku, lai izņemtu piederumus no glabāšanas vietas. Ievietojiet kontaktdakšu kontaktligzdā.
- 3) Lai ievietojiet zāles spuldzītē, pagrieziet augšējo daļu pretēji pulksteņrādītāja rādītāja virzienam, lai to atbrīvotu.
- 4) Noņemiet vāciņu, pārliecinieties, ka smidzināšanas sprausla (Nr. 10c izplūdes diagrammā) ir pareizi piespiņināta spuldzes augšdaļai (skatīt 2. attēlu), un ievietojiet ārsta izrakstītās zāles smidzināšanas spuldzes apakšdaļā. Nepārsniedziet 8 ml maksimālo tilpumu.
- 5) Pēc zāļu ievietošanas pieskrūvējiet vāciņu atpakaļ apakšā, pagriežot pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai nostiprinātu vāciņu.
- 6) Stingri pagrieziet un piespiediet, lai vienu gaisa caurules galu savienotu ar spuldzīti, bet otru galu - ar galvenā bloka caurules savienojumu. Uzlieciet spuldzi uz spuldzes turētāja, līdz tā ir gatava lietošanai.
- 7) Uzlieciet izvēlēto piederumu: masku, iemuti vai deguna iemuti, kā noteicis ārsts.
- 8) Ieslēdziet ierici, nospiežot slēdzi "O/I". Ievietojiet iemuti mutē vai masku uz sejas, uzmanoties, lai tā nosegtu muti un degunu, vai ievietojiet deguna iemuti nāsīs.
- 9) Procedūras laikā normāli ieelpojiet un izelpojiet. Sēdēt vertikālā stāvoklī, atslābināti. **Ielpas laikā nelaisties gūļus. Nepakļaujiet smidzinātāja spuldzi vairāk kā 45° leņķī.** Pārtrauciet inhalāciju, ja jūtaties slikti.
- 10) Pēc inhalācijas beigām izslēdziet ierici, nospiežot taustiņu "O/I".
- 11) Noņemiet gaisa cauruli no spuldzes un no galvenā bloka caurules savienojuma.
Svarīgi: tāpat kā lielākajā daļā aerosola terapijas ierīču, arī inhalācijas terapijas beigās spuldzē paliek zināms zāļu daudzums. Tas ir pilnīgi normāli. Šo zāļu daudzumu, ko sauc arī par atlikušo tilpumu, nevar izsmidzināt.
- 12) Izslēdžējot no spuldzes visus zāļu atlikumus un pārbaudiet, vai gaisa caurulē nav kondensāta vai mitruma. Notīriet visas izmantotās detaļas, kā aprakstīts punktā "Uzturēšana un dezinfekcija".



- **Šī ierice ir paredzēta darbam ar pārtraukumiem - 20 min ieslēgts / 40 min izslēgts.** Izslēdziet ierici pēc 20 minūšu darbības un nogaidiet vēl 40 minūtes, pirms veicat citu apstrādi.
- Lietošanas laikā galvenais bloks var sakarst; tas ir pilnīgi normāli.

APKOPE UN DEZINFEKCIJA

- Pirms piederumu tīrīšanas un dezinfekcijas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Pēc katras apstrādes rūpīgi notīriet visas daļas un noņemiet zāļu atliekas un iespējamos piemaisījumus. Pēc katras lietošanas reizes iztīriet un dezinficējiet smidzinātāja spuldzi, masku, iemuti un deguna daļu.
- Notīriet piederumus, ja tie ilgu laiku nav lietoti.
- ⊗ **Galvenā ierice un gaisa caurule ir jātīra no ārpusas, izmantojot tīru, mitru drānu. Nekad netīriet ierici zem tekoša ūdens vai iegremdējot. Ierice ar korpusu, kas nav aizsargāts pret šķidrumu iekļūšanu.**
- **Tīrīšana ar ūdeni:** Visus piederumus, izņemot gaisa cauruli, notīriet karstā ūdenī un atstāiet tos dabiski nožūt.
- **Dezinfekcija:** Visas palīgierices, izņemot gaisa šļūteni, var dezinficēt ar komerciāli pieejamu medicīnisko spirta dezinfekcijas līdzekli atbilstoši dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītajām devām un ierobežojumiem.
- Iegremdējiet visus piederumus, izņemot gaisa šļūteni, dezinfekcijas šķīdumā uz norādīto laiku (mēs iesakām, lai saskares laiks būtu īsāks par 10 sekundēm). Pilnībā noņemiet dezinfekcijas līdzekļa atliekas, rūpīgi noskalojot piederumus zem tekoša dzeramā ūdens un ļaujiet tiem nožūt.
- **NEVĀRIET PIEDERUMUS ŪDENĒ.** NE sterilizējiet ar autoklāvu, etilēnoksidu (EO) gāzi, zemas temperatūras plazmas sterilizatoriem vai tvaika sterilizatoriem.
- **Gaisa caurules tīrīšana:** notīriet ārējo daļu, izmantojot tīru mitru drānu. Lai novērstu mitrumu gaisa caurulē, vienu no abiem galiem pievienojiet galvenajam blokam un uz dažām sekundēm ieslēdziet ierici, nesavienojot cauruli ar spuldzi.
- **Gaisa filtra nomaiņa:** Gaisa filtru nomainiet, kad tas maina krāsu vai ir lietots ilgāk par 60 dienām.
- Lai nomainītu filtru, paceliet gaisa filtra nodalījuma vāku, izņemiet lietoto filtru un ievietojiet jauno. Pirms jauna gaisa filtra ievietošanas vienmēr pārliecinieties, ka gaisa filtra nodalījuma vāks ir tīrs. Izlietotos gaisa filtrus NAV iespējams mazgāt. Filtra vietā NEVAJADZĪT ievietot kokvilnu. NEIZMANTO lietot izstrādājumu bez filtra.
- **Mikrobioloģiskais piesārņojums:** Mēs iesakām personīgi lietot piederumus un smidzinātāja spuldzīti (vienmēr konsultējieties ar ārstu), ja ir saslimšanas risks un mikrobioloģiskā piesārņojuma risks.
- ⊗ **Neizlieciet gaisa cauruli.**
- Izlīdītās un dezinficētās daļas nekavējoties nosusiniet un uzglabāiet tīrā vietā. Ierici uzglabāiet vēsā un sausā vietā.
- Lai nodrošinātu pareizu ierices darbību un veikspēju, to ieteicams pārbaudīt reizi divos gados.
- Ierices darbību ieteicams pārbaudīt ik pēc 2 gadiem vai pēc remonta. Sazinieties ar Laica servisa palīdzību (uz darbībām neatceļas garantija).

TRAUCĒJUMU NOVĒRŠANA

Problēma	Iespējamais iemesls	Kā labot
Ierīce netiek ieslēgta.	Ierīce nav pievienota.	Pievienojiet ierīci strāvas kontaktligzdai.
Ierīce ir ieslēgta, bet nebululē vai nebulē pietiekami.	Spuldzītē nav zāļu vai zāļu daudzums ir mazāks vai lielāks par spuldzes ietilpību. Smidzināšanas sprausla nebija ievietota spuldzē (Nr. 10c). Nebulizācijas sprausla ir aizsērējusi.	Ievietojiet zāles spuldzītē, paturot prātā tās tilpumu (ne vairāk kā 8 ml). Ievietojiet smidzināšanas uzgali spuldzē, kā aprakstīts 2. attēlā. Izskalojiet smidzinātāja sprauslu zem karsta tekoša ūdens. Nebulstēšanas uzgali NEVAJADZĪT asus priekšmetus, piemēram, adatas.
Ierīce ir ieslēgta, bet nebululē vai nebulē pietiekami.	Nav pareizi samontēta smidzinātāja spuldze. Lietošanas laikā smidzinātāja spuldzītē ir pārāk savērta. Gaisa caurule ir saliekta vai saspiesta. Gaisa caurule nav pareizi savienota. Gaisa filtra ir aizsērējis vai netīrs.	Salikt smidzinātāja spuldzi, kā aprakstīts 3. attēlā. NEPIELĒDZIET smidzinātāja spuldzi vairāk par 45°. Pagariniet gaisa cauruli. Pareizi ievietojiet abus gaisa caurules galus. Nomainiet gaisa filtru.
Ierīce ir trokšņaināka nekā parasti.	Gaisa filtra nodalījuma vāks nav pareizi ievietots.	Pareizi aizveriet gaisa filtra nodalījuma vāku.
Ierīce lietošanas laikā pārkarst.	Ierīce ir pārklāta ar dvieļiem vai segām. Ierīce ir nepārtraukti izmantota vairāk nekā 20 minūtes.	Lietošanas laikā ierīci neaizsedziet. Pēc 20 darbības minūtēm ierīci izslēdziet un ļaujiet tai atdzist 40 minūtes.

N.B. Ja, neraugoties uz veiktajām pārbaudēm, ierīces darbība netiek atjaunota, sazinieties ar izplatītāju.

IZSTĀDES PROCEDŪRA (Direktīva 2012/19/ES par EEIA)



Simbols ierīces apakšējā daļā norāda uz elektrisko un elektronisko iekārtu dalītu savākšanu. Ierīci beidzoties, neizmetiet to kā jauktus cietos atkritumus, bet gan nododiet to īpašā savākšanas centrā, kas atrodas jūsu reģionā, vai atdodiet to izplatītājam, iegādājoties jaunu tādā

paša tipa ierīci, kas tiks izmantota ar tādām pašām funkcijām. Ja izmantojamās ierīces izmērs ir mazāks par 25 cm, to var nodot mazumtirdzniecības vietā, kuras platība pārsniedz 400 m², neiegādājoties jaunu līdzīgu ierīci.

Šī elektrisko un elektronisko ierīču dalītās vākšanas procedūra tiek veikta, ņemot vērā Eiropas vides politiku, kuras mērķis ir nodrošināt, aizsargāt un uzlabot vides kvalitāti, kā arī novērst iespējamo ietekmi uz cilvēku veselību, ko var radīt bīstamu vielu klātbūtne šajās iekārtās vai to vai to daļu nepareiza lietošana.

Uzmanību! Par nepareizu elektrisko un elektronisko iekārtu iznīcināšanu var tikt piemērotas sankcijas.

GARANTĪJA

Šai ierīcei ir 2 gadu garantija no preces piegādes brīža vai cits ilgāks termiņš, kas paredzēts patērētāja dzīvesvietas valsts tiesību aktos. Šis noteikums attiecas uz Eiropas tiesību aktiem. Laica produkti ir paredzēti lietošanai mājās, un tos nedrīkst lietot sabiedriskās vietās. Garantija attiecas tikai uz ražošanas defektiem un nav spēkā, ja bojājumi radušies nejausa notikuma, nepareizas lietošanas, nolaidības vai nepareizas produkta lietošanas rezultātā. Izmantojiet tikai komplektācijā iekļautos piederumus; citu piederumu izmantošana var izraisīt garantijas atcelšanu. Neatveriet ierīci nekāda iemesla dēļ; atvēršanas vai bojāšanas gadījumā garantija tiek galīgi anulēta. Šī garantija neattiecas uz detaļām, kas pakļautas nodilumam, vai uz piegādātajām baterijām. Pēc 2 gadiem pēc piegādes vai cita ilgāka termiņa, kas paredzēts patērētāja dzīvesvietas valsts tiesību aktos, garantija beidzas; šajā gadījumā tehniskās palīdzības intervences tiks veiktas par maksu. Informāciju par garantijas vai maksas tehnisko palīdzību var pieprasīt, sazinoties ar info@laica.com.

Par tādu izstrādājumu remontu vai nomaiņu, uz kuriem attiecas garantijas noteikumi, nav jāmaksā. Bojājumu gadījumā sazinieties ar mazumtirdzotāju. NESŪTĪJĒT ierīci tieši LAICA. Visas garantijas ietvaros veiktās darbības (tostarp ražojuma vai tā daļas nomaiņa) nepagarinās nomainītā ražojuma sākotnējo garantijas termiņu ilgumu. Ražotājs atsaucās no jebkādas atbildības par kaitējumu, kas tieši vai netieši var tikt nodarīts cilvēkiem, īpašumam vai dzīvniekiem, ja nav ievērotas visas prasības, kas noteiktas attiecīgajā lietošanas instrukcijā un jo īpaši brīdinājumā, kas attiecas uz ierīces uzstādīšanu, lietošanu un apkopi. Laica, pastāvīgi cenšoties uzlabot savus produktus, ir tiesīga bez iepriekšēja brīdinājuma pilnībā vai daļēji mainīt savus produktus, ņemot vērā ražošanas prasības, un tas nerada nekādu atbildību Laica pret tās tirgotājiem. Sīkāka informācija: www.laica.it.



Izgatavoja: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China



Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Izplata: Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Tālrunis: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Ražots Kinā

STANDARTI

Izstrādājums atbilst turpmāk minētajiem standartiem: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate.

Vadlinijas un ražotāja deklarācija

1. Ši ierīce jāuzstāda un jālieto saskaņā ar informāciju, kas sniegta PIEDĀVĀJUMA DOKUMENTĀCIJĀ;
2. ME iekārtu un ME sistēmu pamatdrošības un būtiskās veikspējas IMMUNITĀTES TESTU LĪMENI jāizvēlas, ņemot vērā augstu pamatdrošības un būtiskās veikspējas saglabāšanas varbūtību, un tiem jāatbilst profesionālās veselības aprūpes struktūras vidē, veselības aprūpes videi mājās un speciālajai videi - atkarībā no paredzētās lietošanas vietas.
3. MĀJAS VESELĪBAS APSTĀDE nozīmē dzīvojamu telpu, kurā pacients parasti dzīvo, vai citas telpas, kurās atrodas pacienti un kuras nav profesionālās veselības aprūpes struktūras, kurās pacientu klātbūtnes laikā pastāvīgi ir pieejami veselības aprūpes darbinieki ar medicīnisku izglītību. Tās var būt, piemēram, skolas, ārējā vide, dzīvesvieta, transportlīdzekļi, viesnīcas un pensionāti.

PIEMĒRS: Kā norādīts standartā IEC 60601-1-2:2014 6. tabulā, kas attiecas uz ME ierīcēm, parastam mobīlajam telefonam ar maksimālo izejas jaudu 2 W ir izeja $d = 3,3$ m pie IEDZĪVES līmeņa RI 3 V/m.

1 Elektromagnētiskā emisija - visām IEKĀRTĀM un SISTĒMĀM

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā emisija		
Ierīce ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai Ierīces lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ierīce izmanto radiofrekvencu enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā radītā RF emisija ir ļoti zema un nevar radīt traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisija CISPR 11	B klase	Ierīce ir piemērota lietošanai visos objektos, izņemot mājaimniecības un tos, kas ir tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kurš apgādā ēkas, ko izmanto mājaimniecībā.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

A2 Elektromagnētiskā noturība - veselības aprūpes videi mājās IEKĀRTAS UN SISTĒMAS

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā izturība			
Ierīce ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	+8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	Gridām jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātrs elektriskais pārejošais elektriskais process/sprādziens IEC 61000-4-4	+2 kV barošanas līnijās	+2 kV barošanas līnijās	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	+1kV atšķirīgs strāvas režīms ±2 kV kopējais režīms	+1kV atšķirīgs strāvas režīms ±2 kV kopējais režīms	
Barošanas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avota ieejas līnijās. IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikls 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	0 % UT; 0,5 cikls 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja ierīces lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta dar-bība elektrotīkla pārtraukumu laikā, ieteicams ierīci darbināt no nepārtrauktas barošanas avota.
Vadīts RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz līdz 80 MHz	3Vrms	IZSTRĀDĀTĀJAM būtu jāapsver iespēja samazināt minimālo at-dalīšanas attālumu, pamatojoties uz RISKĀ RISKĀ VA-DĪBU, un jāizmanto augstāki IE-DZĪVOTĪBAS TESTU LĪMENI, kas ir piemēroti sa-mazinātajam min-imālajam at-dalīšanas attālumam. Min-imālo atdalīšanas attālumu augstāki-em IMMUNITĀTES TESTA LĪMENIEM aprēķina, izmanto-jot šādu vienādojumu: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Kur P ir maksimālā jauda W, d ir minimālais atdalīšanas attālums m, bet E ir IEDZĪVOTĪBAS TESTA LĪMENŠ V/m.
Izstarotā radiofrekvence IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	10V/m	
PIEZĪME UT ir mainstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			



БУТАЛЕН ПУЛВЕРИЗАТОР ЗА АЕРОЗОЛНА ТЕРАПИЯ Инструкции и гаранция

Уважаеми клиенти, Laica би искала да ви благодари за предпочитанията, които сте отдали на този продукт, разработен според критериите за надеждност и качество, за да отговори на вашето пълно удовлетворение.

ВАЖНО

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ УПОТРЕБА ЗАПАЗЕТЕ ЗА БЪДЕЩА СПРАВКА

Ръководството за употреба трябва да се счита за неразделна част от продукта и трябва да се съхранява през целия му живот. Ако продуктът се прехвърли на друг собственик, неговата документация също трябва да бъде прехвърлена в нейната цялост.



За да се гарантира безопасната и правилна употреба на продукта, потребителят трябва внимателно да прочете инструкциите и предупрежденията, съдържащи се в ръководството, доколкото те предоставят важна информация относно безопасността, инструкциите за употреба и поддръжка.

Ако ръководството за употреба се изгуби или имате нужда от допълнителна информация или разяснения, моля, попълнете съответния формуляр на уебсайта: <https://www.laica.it/> в раздел "Често задавани въпроси и поддръжка".

Предвидена употреба и обхват на приложение: Това компресорно устройство за аерозолна терапия е ефективно средство за домашно лечение на заболявания на горните и долните дихателни пътища. Устройството може да се използва при възрастни и педиатрични пациенти. То не е предназначено за поддръжане на живота, нито предоставя възможности за наблюдение на пациента. То е компактно, лесно за използване и е създадено в съответствие с действащото европейско законодателство относно критериите за конструиране на безопасност на електромедицински устройства.

КЛЮЧ КЪМ СИМВОЛИТЕ

CE 0197

В съответствие с европейското законодателство за медицинските изделия



Предупреждение!



Внимание! Прочетете внимателно инструкциите за употреба



Производител



Производствен номер на партидата



Забрана!



Символ за "Прилагани части тип BF"



Дата на производство



Серийн номер



Европейско представителство



Клас II



Посочва, че дадения продукт е медицинско изделие

IP21: Степен на защита за корпуси на електрическо оборудване, като първата цифра показва степента на защита срещу проникване на твърди чужди тела (от 0 до 6), а втората цифра показва степента на защита срещу проникване на течности (от 0 до 8).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Не се разрешава обслужване или поддръжка на оборудването, докато то се използва от пациенти. Пациентът трябва да бъде предвиден оператор, който може да разбере брошура с инструкции и работата на устройството.
- Преди употреба се уверете, че продуктът е непокътнат и няма видими повреди. Ако имате съмнения, свържете се с търговеца на дребно.
- Съхранявайте найлоновата торбичка далеч от деца: опасност от задушаване.
- Това устройство трябва да се използва само по предназначение и в съответствие с инструкциите за употреба. Всички други видове употреба се считат за неподходящи и следователно за опасни. Производителът не се счита за отговорен за щети, причинени от неподходяща или неправилна употреба.
- Употребата и поддръжката на този продукт се разрешава само на лица на възраст 14 години или повече (способни да прочетат и разберат инструкциите за употреба) и само при надлежен надзор от възрастен в случай на лица с намалени физически, сетивни или умствени способности или неквалифицирани лица. Децата не трябва да си играят с устройството.
- Съхранявайте устройството далеч от деца, тъй като то съдържа малки части, които могат да бъдат поглътнати.**
- Това устройство трябва да се използва по лекарско предписание. При пациенти, алергични към аерозолни лекарства, както и при пациенти, които могат да проявят затруднено дишане, апнея или продължителна астма по време на процеса на пулверизиране, устройството трябва да се използва с повишено внимание или да се използва под ръководството на лекари.
- Преди да свържете устройството, се уверете, че напрежението в мрежата съответства на напрежението, посочено на табелката, поставена на продукта.
- НЕ използвайте устройството в присъствието на запалителна анестетична смес с въздух, кислород или азотен оксид, вредни изпарения, летливи вещества или запалими газове, в анестетични или вентилаторни дихателни кръгове. НЕ съхранявайте устройството на места, където то може да бъде изложено на вредни изпарения или летливи вещества.
- НИКОГА не оставяйте устройството да работи без надзор. След като приключите с използването му, го изключете и извадете щепсела от електрическата мрежа.

- Работете внимателно с продукта, предпазвайте го от случайни удари, екстремни температурни колебания, влажност, прах, пряка слънчева светлина и източници на топлина.
- В случай на повреда и/или неправилно функциониране изключете устройството, без да извършвате манипулации по него. Винаги се обръщайте към търговеца на дребно за ремонт.
- Уверете се, че ръцете ви са сухи, преди да свързвате или изключвате устройството и когато натискате превключвателя "O/I".
- ⊗ Не дърпайте захранващия кабел, за да извадите щепсела от контакта.
- ⊗ НЕ използвайте удължители, развийте захранващия кабел и го дръжте далеч от източници на топлина.
- ⊗ НЕ намесвайте захранващия кабел по каквато и да е причина. Ако е повреден, свържете се с вашия търговец на дребно.
- Винаги използвайте превключвателя "O/I", за да изключите уреда и след това да извадите щепсела от контакта. Изключвайте кабела от контакта след употреба и преди почистване.
- ⊗ Не потапяйте устройството и не го заливайте с вода или други течности.
- Ако устройството падне във водата, не се опитвайте да го вдигате. Незабавно го изключете от електрическата мрежа. НЕ използвайте устройството повторно, след като го извадите от водата.
- ⊗ НЕ използвайте небулайзера или щепсела за захранване, ако са мокри.
- ⊗ НЕ сушете устройството или неговите аксесоари в микровълнова фурна.
- ⊗ НЕ използвайте и не оставяйте устройството на влажни места, например в банята, или при температури над 40°C. Използвайте устройството в рамките на работната температурна влажност.
- Ако устройството е съхранявано дълго време на място с много ниски температури, изчакайте поне два часа, преди да го включите.
- Използвайте само оригинални аксесоари на производителя.
- Преди всяка употреба се уверете, че небулизиращата колба е чиста и че частите са сглобени правилно.
- ⊗ НЕ използвайте устройството, ако въздушната тръба е огъната.
- Уверете се, че въздушният филтър е поставен правилно и че е чист.
- ⊗ Не лягайте по време на вдишване. Не накланяйте небулизиращата колба на повече от 45°.
- ⊗ Не разпръсквайте вода. Не използвайте устройството по време на сън или ако сте сънливи.
- По време на употреба не докосвайте устройството, ако се използва продължително време, възможно е нараняване поради прегряване. Дръжката на устройството ще бъде малко гореща след продължителна работа, моля, изчакайте 5 минути, за да я докоснете.
- ⊗ По време на употреба НЕ покривайте устройството с кърпи или одеяла. НЕ вкарвайте никакви предмети във въздухозаборниците на устройството.
- ⊗ За да избегнете увреждане на лигавицата на носа, НЕ вкарвайте накрайника в задната част на носа.
- Устройството не е подходящо за употреба с пентамидин.

- Характеристиките на пулверизиране на това устройство се различават в зависимост от свойствата на лекарствата. Особено когато се използва с медикаменти с висока повърхностна активност или вискозитет, като например медикаменти, които разтварят или отхрачат, скоростта на небулизация може да бъде намалена. Скоростта на небулизация може да бъде намалена и когато температурата на медикамента е ниска.

АКСЕСОАРИ / КОМПОНЕНТИ

1. Основно устройство
2. Превключвател за включване/изключване "O/I"
3. Връзка за въздух на компресора
4. Маркуч за въздух
5. Кука за крушка
6. Детска маска
7. Маска за възрастни
8. Накрайник за носа
9. Мундшук
10. Небулизираща колба
 - a. Връх на крушката
 - b. Капак на крушката
 - c. Дюза за небулизация
 - d. Дъно на крушка
11. Капак на отделението за въздушен филтър
12. Въздушен филтър
13. Дръжка

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

- Име на продукта: Компресорен небулизатор
- Търговско наименование: NE2015
- Захранване: AC 230V ~ 50Hz, 150VA
- Работно налягане: 200Kpa-300Kpa (2.9psi-43.5psi)
- Дебит на компресора: 4-7 л/мин.
- Шум: ≤70.8 dB(A) на разстояние един метър
- Дебит на небулизация: ≥0.25 ml/min.
- MMAD: приблизително 5 микрона
- Временна употреба: 20 мин. ON / 40 мин. OFF.
- Очаквана продължителност на живота на продукта при употреба (използва се за небулизация на лекарството два пъти дневно за около 10 минути): около 500 часа. Честата употреба на устройството може да съкрати продължителността на живота на продукта.

- Капацитет на чашката за небулизация: ≤ 8 ml
- Замяряване: Степен 2
- Категория на напрежението :CATEGORY II
- Надморска височина: ≤ 3000 m

Условия по време на работа:

- Температура: мин. 10°C - макс. 40°C, при влажност на въздуха от 30% до 85% и атмосферно налягане от 700 до 1060hPa

Условия на съхранение:

- Температура: мин. -20°C - макс. 50°C, при относителна влажност на въздуха от 30% до 85% и атмосферно налягане от 500 до 1060hPa

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- 1) Преди да използвате устройството за първи път, почистете го, както е описано в раздел "Поддръжка и дезинфекция".
 - 2) Отворете капака, за да извадите аксесоарите от маслото за съхранение. Поставете щепсела в контакта.
 - 3) За да поставите лекарството в колбата, завъртете горната част обратно на часовниковата стрелка, за да я освободите.
 - 4) Отстранете горната част, уверете се, че накрайникът за небулизация (№ 10в от експлодираният схема) е правилно прикрепен към горната част на луковичата (вж. фиг. 2) и поставете предписаното от лекаря лекарство в долната част на луковичата за небулизация. Не превишавайте максималната вместимост от 8 ml.
 - 5) След като поставите лекарството, завийте горната част обратно върху долната, като завъртите по посока на часовниковата стрелка, за да закрепите капака.
 - 6) Завъртете и натиснете здраво, за да свържете единия край на въздушната тръба с колбата, а другия край - с тръбната връзка на основния модул. Поставете крушката върху държача за крушки до готовност за използване.
 - 7) Приложете избрания аксесоар: маска, мундшук или накрайник за нос, както е предписано от лекаря.
 - 8) Включете устройството, като натиснете превключвателя "O/I". Поставете мундшук в устата или маската на лицето, като внимавате да покриете устата и носа, или поставете носача в ноздрите.
 - 9) Вдишвайте и издишвайте нормално по време на лечението. Седнете изправени в отпусната позиция. **Не се облягайте по време на вдишването. Не наклоняйте небулизиращата колба на повече от 45°.** Спрете инхалацията, ако се почувствате зле.
 - 10) В края на инхалацията изключете устройството, като натиснете клавиша "O/I".
 - 11) Отстранете въздушната тръба от колбата и от тръбната връзка на основния блок.
- ВАЖНО:** Подобно на повечето устройства за аерозолна терапия, в края на инхалационното

лечение в колбата ще остане известно количество лекарство. Това е напълно нормално. Това количество лекарство, наричано още остатъчен обем, не може да бъде пулверизирано.

- 12) Изпразнете всички остатъци от лекарството от колбата и проверете въздушната тръба, за да се уверите, че няма конденз или влага. Почистете всички използвани части, както е описано в параграфа "Поддръжка и дезинфекция".



- **Това устройство е проектирано за работа с прекъсване - 20 мин. включване / 40 мин. изключване.** Изключете устройството след 20 минути работа и изчакайте още 40 минути, преди да извършите друго лечение.
- По време на работа основното устройство може да се нагрее; това е напълно нормално.

ПОДДРЪЖКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Измийте добре ръцете си, преди да почистите и дезинфекцирате аксесоарите.
- Внимателно почистявайте всички части и отстранявайте остатъците от лекарствата и евентуалните замърсявания след всяко лечение. Почистявайте и дезинфекцирайте небулизиращата колба, маската, мундшук и накрайника за нос след всяка употреба.
- Почистете аксесоарите, ако не са били използвани дълго време.
- ⓪ **Основният модул и въздушната тръба трябва да се почистят откъм чиста, влажна кърпа.** Никога не почистявайте устройството под течаща вода или чрез потапяне. Устройство с корпус, който не е защитен срещу проникване на течности.
- **Почистване с вода:** Почистете всички аксесоари в гореща вода, с изключение на въздушната тръба, и ги оставете да изсъхнат естествено.
- **Дезинфекция:** Всички аксесоари, с изключение на въздушния маркуч, могат да се дезинфекцират с наличния в търговската мрежа медицински алкохолен дезинфектант в съответствие с дозите и ограниченията, посочени от производителя на дезинфектанта.
- Потопете всички аксесоари, с изключение на маркуча за въздух, в дезинфекциращия разтвор за посочения период от време (препоръчваме времето за контакт да е по-малко от 10 секунди). Отстранете напълно остатъците от дезинфектанта, като изплакнете обилно аксесоарите под течаща питейна вода и ги оставете да изсъхнат на въздух.
- **НЕ ВАРЕТЕ АКСЕСОАРИТЕ ВЪВ ВОДА.** НЕ стерилизирайте с автоклави, газ етиленов оксид (EO), нискотемпературни плазмени стерилизатори или парни стерилизатори.
- **Почистване на въздушната тръба:** Почистете външната част с чиста влажна кърпа. За да отстраните влагата във въздушната тръба, свържете единия от двата края към основния модул и включете устройството за няколко секунди, без да свързвате тръбата с крушката.
- **Смяна на въздушния филтър:** Заменете въздушния филтър, когато промени цвета си или е бил използван повече от 60 дни.
- За да смените филтъра, повдигнете капака на отделението за въздушен филтър, извадете използвания филтър и поставете новия. Преди да поставите нов въздушен филтър, винаги се

уверявайте, че капакът на отделениято за въздушен филтър е чист. НЕ е възможно да се измиват използвани въздушни филтри. НЕ поставяйте памук вместо филтрите. НЕ използвайте продукта без филтър.

- **Микробно замърсяване:** При наличие на заболявания с риск от инфекция и микробно замърсяване, препоръчваме лична употреба на аксесоарите и небулизирателната колба (винаги се консултирайте с вашия лекар).
- ⊘ Не огъвайте въздушната тръба.
- Изсушете почистените и дезинфекцирани части незабавно и ги съхранявайте на чисто място. Съхранявайте устройството на хладно и сухо място.
- Препоръчва се устройството да се проверява на всеки две години, за да се гарантира правилното му функциониране и работа.
- Препоръчително е да проверявате работата на устройството на всеки 2 години или след ремонт. Свържете се със сервисната помощ на Laica (дейностите са изключени от гаранцията).

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Проблем	Възможна причина	Как да коригирате
Устройството не се включва.	Устройството не е включено в мрежата.	Включете устройството в електрически контакт.
Устройството е включено, но не пулверизира или не пулверизира достатъчно.	В колбата няма лекарство или количеството лекарство е по-малко или по-голямо от капацитета на колбата.	Поставете лекарството в колбата, като се съобразявате с нейната вместимост (максимум 8 ml).
	Небулизационният накрайник не е поставен в колбата (№ 10в).	Поставете накрайника за пулверизиране в колбата, както е описано на фиг. 2.
	Дюзата за небулизация е запушена.	Изплакнете накрайника за небулизация под гореща течаща вода. НЕ вкарвайте остри предмети, като например игли, в накрайника за небулизация.
Устройството е включено, но не пулверизира или не пулверизира достатъчно.	Небулизирателната колба не е сглобена правилно.	Сглобете небулизирателната колба, както е описано на фиг. 3
	Небулизирателната колба е била наклонена твърде много по време на употреба.	НЕ наклоняйте небулизирателната колба на повече от 45°.
	Въздушната тръба е огъната или смачкана.	Разширете въздушната тръба.
	Въздушната тръба не е свързана правилно.	Поставете правилно двата края на въздушната тръба.
	Въздушният филтър е запушен или замърсен.	Сменете въздушния филтър.

Устройството е по-шумно от обикновено.	Капакът на отделениято за въздушен филтър не е поставен правилно.	Затворете правилно капака на отделениято за въздушен филтър.
Устройството прегрява по време на работа.	Устройството се покрива с кърпи или одеяла. Устройството е било използвано непрекъснато в продължение на повече от 20 минути.	Не покривайте устройството по време на употреба. Изключете устройството след 20 минути работа и го оставете да се охлади за 40 минути.

N.B. Ако уредът не започне да функционира правилно въпреки извършените проверки, свържете се с вашия търговец.

ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗЛИЗАНЕ (Директива 2012/19/ЕС-ОЕОЕ)



Символът в долната част на устройството указва разделното събиране на електрическо и електронно оборудване.

След изтичане на експлоатационния срок на устройството не го изхвърляйте като смесен твърд битов отпадък, а го изпратете в специален център за събиране на отпадъци, намиращ се във вашия район, или го върнете на дистрибутора, когато купувате ново устройство от същия тип, което да се използва със същите функции. Ако уредът, който трябва да бъде изхвърлен, е по-малък от 25 см, той може да бъде върнат в търговския обект, който е с площ над 400 м², без да се налага закупуването на ново подобно устройство.

Тази процедура за разделно събиране на електрически и електронни устройства се извършва в съответствие с европейската политика в областта на околната среда, насочена към опазване, защита и подобряване на качеството на околната среда, както и към избягване на потенциални последици за човешкото здраве, дължащи се на наличието на опасни вещества в това оборудване или на неправилна употреба на същото или на части от него.

Внимание! Неправилното изхвърляне на електрическо и електронно оборудване може да доведе до санкции.

ГАРАНЦИЯ

Гаранцията на този уред е 2 години от момента на доставката на стоките или друг по-дълъг срок, предвиден в националното законодателство по местоживеене на потребителя. Тази разпоредба е в съответствие с италианското и европейското законодателство. Продуктите на Laica са предназначени за домашна употреба и не трябва да се използват на обществени места. Гаранцията покрива само производствени дефекти и не се прилага, ако повредата е причинена от случайно събитие, неправилна употреба, небрежност или неправилно използване на продукта. Използвайте само доставените аксесоари; използването на различни аксесоари може да доведе до невалидност на гаранцията. Не отваряйте устройството по каквато и да е причина; в случай на отваряне или намеса в него гаранцията окончателно отпада. Тази гаранция не се отнася за части, които подлежат на износване, или за батериите, когато са доставени. След изтичане на 2 години от доставката или друг по-дълъг срок, предвиден в националното законодателство по местоживеене на потребителя, гаранцията изтича; в този случай интервенциите за техническа помощ се извършват срещу заплащане. Информация за техническа помощ, независимо дали е гаранционна или срещу заплащане, може да бъде поискана на адрес info@laica.com.

Не се дължи плащане за ремонт или замяна на продукти, които попадат в обхвата на гаранцията. В случай на неизправност се свържете с търговеца на дребно. НЕ изпращайте уреда директно на LAICA. Всички операции в рамките на гаранцията (включително тези по замяна на продукта или част от него) няма да удължат продължителността на първоначалния гаранционен срок на замяната продукт. Производителят отхвърля всякаква отговорност за щети, които могат да бъдат причинени, пряко или косвено, на хора, имущество или животни в резултат на неспазване на всички изисквания, установени в съответното ръководство с инструкции и отнасящи се, особено, до предупрежденията, свързани с монтажа, използването и поддръжката на уреда. Laica, в своя постоянен ангажимент за подобряване на своите продукти, има право да променя без предизвестие, изцяло или частично, своите продукти във връзка с производствените изисквания, без това да води до каквато и да е отговорност за Laica спрямо нейните търговци. За допълнителна информация: www.laica.it.



Произведено от: Vapo Healthcare Co., Ltd

Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China



Share Info GmbH

Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Разпространява се от: Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Телефон: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Произведено в Китай

СТАНДАРТИ

Продуктът отговаря на следните стандарти: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Part1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate.

Указания и декларация на производителя

1. Това устройство трябва да бъде инсталирано и експлоатирано в съответствие с информацията, предоставена в ПРИЛОЖИТЕЛНАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ;
2. НИВАТА НА ТЕСТВАНЕ НА НЕЗАВИСИМОСТТА за основната безопасност и съществени характеристики на оборудването за МЕ и системите за МЕ трябва да бъдат избрани с оглед на високата вероятност за поддържане на основната безопасност и съществени характеристики и трябва да бъдат съобразени със средата на професионалната здравна структура, домашната здравна среда и специалните среди - в зависимост от предвиденото място на употреба.
3. ДОМАШНА ЗДРАВНА СРЕДА означава жилищно помещение, в което пациентът обичайно пребивава, или други помещения, в които има пациенти и които не са среда на професионални здравни структури, където здравните оператори с медицинско образование са постоянно на разположение, когато има пациенти. Това могат да бъдат например училища, външна среда, места за живеене, превозни средства, хотели и пансиони.

ПРИМЕР: Както е посочено в таблица 6 от стандарта IEC 60601-1-2:2014 за МЕ УСТРОЙСТВА, обикновен клетъчен телефон с максимална изходна мощност 2 W има излаз на разстояние $d = 3,3$ m при ниво на ВЪЗДУШНОСТ $RI\ 3\ V/m$.

1 Електромагнитни излъчвания - За всички ОБОРУДВАНИЯ и СИСТЕМИ

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитно излъчване		
УСТРОЙСТВОТО е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на УСТРОЙСТВОТО трябва да се увери, че то се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	УСТРОЙСТВОТО използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване. УСТРОЙСТВОТО е подходящо за използване във всички обекти, различни от битови и такива, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сграда, използвана за битови нужди.
Радиочестотно излъчване CISPR 11	Клас B	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	
Колебания на напрежението/трептения IEC 61000-3-3	Съответства на	

A2 Електромагнитна устойчивост - за домашна здравна среда ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитен имунитет			
Устройството е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Контакт ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да е поне 30%.
Електрически бърз преход/избухване IEC 61000-4-4	±2kV захранващи линии	±2kV захранващи линии	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1kV различен режим ±2kV общ режим	±1kV различен режим ±2kV общ режим	
Честота на захранване (50/60Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Спад на напрежението, краткотрайни прекъсвания и промени в напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135° и 180°, 225°, 270° и 315°	0 % UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135° и 180°, 225°, 270° и 315°	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на УСТРОЙСТВОТО трябва да продължи да работи по време на прекъсвания в електрическата мрежа, се препоръчва УСТРОЙСТВОТО да се захранва от непрекъсваемо захранване.
Проведени радиочестоти IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz до 80MHz	3Vrms	ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да обмисли намаляване на минималното разстояние на разделяне въз основа на УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА и използване на по-високи НИВА НА ТЕСТ ЗА ИМУНИТЕТ, които са подходящи за намаленото минимално разстояние на разделяне. Минималните разстояния на разделяне за по-високи нива на тестване на имунитета трябва да се изчислят по следното уравнение: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz до 2,7GHz	10V/m	Където P е максималната мощност във W, d е минималното разстояние на разделяне в m, а E е НИВОТО НА ИЗПИТВАНЕ НА НЕЗАВИСИМОСТТА във V/m.
ЗАБЕЛЕЖКА UT е напрежението на мрежата за променлив ток преди прилагане на тестовото ниво			



STŪMOKLINIS AEROLINIS TERAPIJOS PURKŠTUVAS

Instrukcijos ir garantija

Gerbiamas kliente, "Laica" norėtų padėti jums už pirmenybę šiam gaminiui, sukurtam pagal patikimumo ir kokybės kriterijus, kad jis visiškai patenkintų jūsų poreikius.

SVARBU

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE SAUGOTI ATTEITYJE.



Instrukcija turi būti laikoma neatskiriama gaminio dalimi ir turi būti saugoma visą gaminio naudojimo laiką. Jei gaminys perduodamas kitam savininkui, turi būti perduota ir visa jo dokumentacija.

Siekdamas užtikrinti saugų ir teisingą gaminio naudojimą, naudotojas turi atidžiai perskaityti instrukcijas ir įspėjimus, esančius šiame vadove, nes juose pateikiama svarbi informacija, susijusi su sauga, naudotojo ir techninės priežiūros instrukcijomis.

Jei instrukcija būtų pamesta arba jums reikėtų papildomos informacijos ar paaiškinimų, užpildykite atitinkamą formą svetainėje <https://www.laica.it/>, DUK ir pagalbos skyriuje.

Numatomas naudojimas ir taikymo sritis: Šis aerolinis terapijos kompresorinis prietaisas yra veiksminga priemonė viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų ligoms gydyti namuose. Prietaisą galima naudoti suaugusiems ir vaikų pacientams. Jis nėra skirtas gyvybės palaikymui ir nesuteikia jokių paciento stebėjimo galimybių. Jis yra kompaktiškas, paprastas naudoti ir pagamintas laikantis galiojančių Europos teisės aktų, susijusių su elektromedicaliinių prietaisų saugos konstrukciniais kriterijais.

SIMBOLIŲ RAŠTAS

CE0197

Pagal Europos medicinos prietaisų teisės aktus



Įspėjimas!



Atsargiai! Atidžiai perskaitykite naudotojo instrukcijas



Gamintojas

LOT

Partijos gamybos numeris

EC REP

Atstovavimas Europoje



II klasė



Draudimas!



"BF tipo taikomųjų dalių" simbolis



Pagaminimo data

SN

Serijos numeris

MD

Nurodo, kad pateiktas gaminys yra medicinos prietaisas.

IP21: Elektros įrangos korpusų apsaugos laipsnis, kurio pirmasis skaitmuo nurodo apsaugos nuo kietų pašalinių objektų patekimo laipsnį (nuo 0 iki 6), o antrasis - apsaugos nuo skystųjų praskisverbiimo laipsnį (nuo 0 iki 8).



SAUGOS ĮSPĖJIMAI

- Draudžiama aptarnauti ar prižiūrėti įrangą, kai ja naudojasi pacientai. Pacientas turi būti numatytas operatorius, kuris gali suprasti instrukcijų brošiūrą ir prietaiso veikimą.
- Prieš naudodami įsitinkinkite, kad gaminys nepažeistas ir nėra matomų pažeidimų. Jei abejojate, kreipkitės į mažmenininką.
- Plastikinių maišelių laikykite atokiau nuo vaikų: kyla pavojus uždegti.
- Šis prietaisas turi būti naudojamas tik pagal paskirtį ir laikantis naudotojo instrukcijų. Visi kiti naudojimo būdai laikomi netinkamais ir todėl pavojingais. Gamintojas nelaikomas atsakingu už bet kokią žalą, padarytą dėl netinkamo ar neteisingo naudojimo.
- Naudoti ir prižiūrėti šį gaminį gali tik 14 metų ir vyresni asmenys (gebantys perskaityti ir suprasti naudojimo instrukcijas), o asmenys, kurių fizinės, jutiminės ar protinės galimybės ribotos, arba ne kvalifikuoti asmenys - tik tinkamai prižiūrimi suaugusiųjų. Vaikams draudžiama žaisti su prietaisu.
- **Laikykite prietaisą atokiau nuo vaikų, nes jame yra mažų dalių, kurias galima praryti.**
- Šis prietaisas turi būti naudojamas pagal gydytojo receptą. Pacientams, kurie yra alergiški aeroliniams vaistui, ir pacientams, kuriems peršukimo metu gali pasireikšti kvėpavimo sutrikimai, apneja ar nuolatine astma, prietaisas turi būti naudojamas atsargiai arba vadovaujant gydytojams.
- Prieš prijungdami prietaisą įsitinkinkite, kad elektros tinklo įtampa atitinka ant gaminio pritvirtintos plokštelės nurodytą įtampą.
- ⚠ NENAUDOKITE prietaiso esant degiam anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto oksidu, kenksmingiems garams, lakioms medžiagoms ar degioms dujoms, anestezijos ar ventiliatoriaus kvėpavimo grandinėse. NElaukite prietaiso ten, kur jis gali būti veikiamas kenksmingų garų ar lakiųjų medžiagų.
- ⚠ NIEKADA nepalikite prietaiso veikti be priežiūros. Baigę naudoti prietaisą, išjunkite jį ir atjunkite nuo elektros tinklo.
- Su gaminiu elkitės atsargiai, saugokite jį nuo atsitiktinių smūgių, didelių temperatūros svyravimų, drėgmės, dulkių, tiesioginių saulės spindulių ir karščio šaltinių.
- Gedimo ir (arba) netinkamo veikimo atveju išjunkite prietaisą jo nekeisdami. Dėl remonto visada kreipkitės į pardavėją.
- Prieš prijungdami ar atjungdami prietaisą ir spausdami jungiklį "O/I" įsitinkinkite, kad turite sausus rankas.
- ⚠ NEGALIMA traukti maitinimo laido, kad ištrauktumėte kištuką iš elektros lizdo.
- ⚠ NENAUDOKITE praigintųjų, išvyniotų maitinimo laidų ir laikykite jį atokiau nuo šilumos šaltinių.
- ⚠ Dėl jokių praeisčių nekeiskite maitinimo laido. Jei jis pažeistas, kreipkitės į pardavėją.

- Visada naudokite jungiklį "O/I", kad išjungtumėte prietaisą ir ištrauktumėte kištuką iš elektros tinklo. Po naudojimo ir prieš valydamas ištraukite laidą iš lizdo.
- ⚠ Nepanardinkite prietaiso ir nepilkite ant jo vandens ar kitų skysčių.
- Jei prietaisas įkrito į vandenį, nebandykite jo pakelti. Nedelsiant atjunkite jį nuo elektros tinklo. Išmėg prietaisą iš vandens, jo pakartotinai nenaudokite.
- ⚠ NENAUDOKITE purkštuvu arba maitinimo kištuko, jei jie yra šlapi.
- ⚠ NEDŽIAUGINKITE prietaiso ar jo priedų mikrobangų krosnelėje.
- ⚠ NENAUDOKITE ir nepalikite prietaiso drėgnose vietose, pavyzdžiui, vonios kambaryje, arba aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje. Prietaisą naudokite neviršydami darbinės temperatūros drėgmės.
- Jei prietaisas ilgą laiką laikomas labai žemos temperatūros vietoje, prieš įjungdami palaukite bent dvi valandas.
- Naudokite tik originalius gamintojo priedus.
- Prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad nebulizavimo svogūnėlis yra švarus ir kad dalys yra tinkamai sumontuotos.
- ⚠ NENAUDOKITE prietaiso, jei oro vamzdelis yra sulenktas.
- Įsitikinkite, kad oro filtras įdėtas teisingai ir yra švarus.
- ⚠ Inhaliacijos metu neatsigulkite. Nepalenkite inhaliatoriaus kolbos daugiau kaip 45° kampų.
- ⚠ Nepurkškite vandens. Nenaudokite prietaiso miegodami arba būdami mieguisti.
- Naudojimo metu nelieskite prietaiso, jei jis naudojamas ilgą laiką, gali būti sužalojami dėl perkaitimo. Po nepertraukiamo veikimo prietaiso rankena bus šiek tiek įkaitusi, palaukite 5 minutes, kol ją paliesite.
- ⚠ Naudojimo metu prietaiso NEuždengkite rankšluosčiais ar antklodėmis. Į prietaiso oro įsiurbimo angas NEGALIMA kišti jokių daiktų.
- ⚠ Kad nepažeistumėte nosies gleivinės, NEBANDYKITE stumti nosies antgalį į užpakalinę nosies dalį.
- Prietaisas netinka naudoti su pentamidinu.
- Šio įrenginio nebulizacijos charakteristikos skiriasi priklausomai nuo vaistų savybių. Ypač naudojant su vaistais, kurių paviršiaus aktyvumas arba klampumas yra didelis, pavyzdžiui, vaistus tirpinančiomis medžiagomis arba atsikosėjimą lengvinančiomis medžiagomis, nebulizacijos greitis gali sumažėti. Nebulizacijos greitis taip pat gali sumažėti, kai vaistų temperatūra yra žema..

PRIEDAI / KOMPONENTAI

1. Pagrindinis įrenginys
2. Įjungimo / išjungimo jungiklis "O/I"
3. Kompresoriaus oro jungtis
4. Oro tiekimo žarna
5. Lemputės kablys
6. Vaiko kaukė

7. Suaugusiųjų kaukė
8. Nosies antgalis
9. Kandiklis
10. Nebulizavimo lemputė
 - a. Lemputės viršus
 - b. Lemputės dangtelis
 - c. Nebulizavimo antgalis
 - d. Lemputės dugnas
11. Oro filtro skyriaus dangtis
12. Oro filtras
13. Rankena

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

- Produkto pavadinimas: Kompresorinis purkštukas
- Komerčinis pavadinimas: NE2015
- Maitinimo šaltinis: AC 230V ~ 50Hz, 150VA
- Darbinis slėgis: 200Kpa-300Kpa (2,9psi-43,5psi)
- Kompresoriaus srautas: 4-7 l/min.
- Triukšmas: ≤70.8 dB(A) vieno metro atstumu
- Nebulizavimo srautas: ≥0,25 ml/min.
- MMAD: maždaug 5 mikronai
- Laikinas naudojimas: 20 min. įjungta / 40 min. IŠJUNGT.
- Naudojamo gaminio naudojimo trukmė (naudojant vaistą du kartus per dieną maždaug 10 minučių): apie 500 valandų. Dažnas prietaiso naudojimas gali sutrumpinti gaminio naudojimo trukmę.
- Nebulizavimo puodelio talpa: ≤ 8 ml
- Tarša: 2 laipsnis
- Įtampas kategorija :II KATEGORIJA
- Aukštis: ≤ 3000 m

Sąlygos veikimo metu:

- Temperatura: min. 10 °C- maks. 40°C, kai oro drėgmė nuo 30 % iki 85 %, o atmosferos slėgis nuo 700 iki 1060 hPa.

Laikymo sąlygos:

- Temperatura: min. -20 °C - maks. 50 °C, santykinė oro drėgmė nuo 30 % iki 85 %, atmosferos slėgis nuo 500 iki 1060 hPa.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- 1) Prieš naudodami prietaisą pirmą kartą, išvalykite jį taip, kaip aprašyta skyriuje "Priežiūra ir dezinfekcija".
- 2) Atidarykite dangtį ir išimkite priedus iš laikymo vietos. Įkiškite kištuką į lizdą.
- 3) Norėdami įdėti vaistą į lemputę, pasukite viršutinę dalį prieš laikrodžio rodyklę, kad ji atsilaistyti.
- 4) Nuimkite viršutinę dalį, įsitikinkite, kad nebulizavimo antgalis (Nr. 10c išskleistoje schemoje) yra tinkamai pritvirtintas prie lemputės viršaus (žr. 2 pav.), ir į nebulizavimo lemputės dugną įdėkite gydytojo paskirtą vaistą. Neviršykite didžiausios 8 ml talpos.
- 5) Įdėję vaistų, užsukite dangtelį atgal ant dugno, sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kad dangtelis būtų pritvirtintas.
- 6) Pasukite ir stipriai paspauskite, kad vieno oro vamzdelio galą prijungtumėte prie lemputės, o kitą - prie pagrindinio bloko vamzdelio jungties. Padėkite lemputę ant lemputės laikiklio, kol būsite pasiruošę naudoti.
- 7) uždėkite pasirinktą priedą: kaukę, kandiklį arba nosinę, kaip nurodė gydytojas.
- 8) Įjunkite prietaisą paspausdami jungiklį "O/I". Įdėkite kandiklį į burną arba kaukę ant veido, stengdamiesi uždengti burną ir nosį, arba įkiškite kandiklį į šnerves.
- 9) Procedūros metu normaliai įkvėpkite ir iškvėpkite. Sėdėkite atsipalaidavę vertikaliajo padėtyje. **Įkvėpimo metu negulėkite. Nepalenkite nebulizavimo kolbos daugiau kaip 45° kampu.** Nutraukite inhaliaciją, jei pasijutote blogai.
- 10) Pasibaigus inhaliacijai, išjunkite prietaisą paspausdami mygtuką "O/I".
- 11) Nuimkite oro vamzdelį nuo lemputės ir nuo pagrindinio bloko vamzdelio jungties. **SVARBU:** kaip ir daugumoje aerozolinės terapijos prietaisų, inhaliacijos pabaigoje tam tikras vaisto kiekis lieka inhalatoriaus bake. Tai visiškai normalu. Šio vaisto kiekio, dar vadinamo likutiniu tūru, negalima išpurkšti.
- 12) Įšūstinkite iš lemputės vaistų likučius ir patikrinkite, ar oro vamzdelyje nėra kondensato ar drėgmės. Išvalykite visas naudojamas dalis, kaip aprašyta pastraipoje "Priežiūra ir dezinfekcija".



- **Šis prietaisas skirtas veikti su pertraukomis - 20 min. įjungta / 40 min. išjungta.** Išjunkite prietaisą po 20 min. veikimo ir palaukite dar 40 min. prieš atikdami kitą gydymą.
- Naudojimo metu pagrindinis įrenginys gali įkaisti; tai visiškai normalu.

PRIEŽIŪRA IR DEZINFEKCIJA

- Prieš valydami ir dezinfikuodami priedus kruopščiai nuplaukite rankas.
- Po kiekvienos procedūros kruopščiai išvalykite visas dalis ir pašalinkite vaistų likučius bei galimus nešvarumus. Po kiekvieno naudojimo išvalykite ir dezinfekuokite nebulizatoriaus svogūnelį, kaukę, kandiklį ir nosinę.
- Išvalykite priedus, jei jie nebuvo naudojami ilgą laiką.
- ⊘ Pagrindinį įrenginį ir oro vamzdelį reikia valyti iš šorės švaria drėgna šluoste. Niekada nevalykite prietaiso po tekančiu vandeniu arba panardinami. Įrenginys, kurio korpusas neapsaugotas nuo skysčių patekimo.
- **Valymas vandeniu:** Visus priedus, išskyrus oro vamzdelį, valykite karštu vandeniu ir palikite natūraliai išdžiūti.
- **Dezinfekcija:** Visi priedai, išskyrus oro žarną, gali būti dezinfekuojami prekyboje esančių medicininio alkoholio dezinfekavimo skysčių, laikantis dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytų dozių ir apribojimų.
- Panardinkite visus priedus, išskyrus oro žarną, į dezinfekcinį tirpalą nurodytam laikui (rekomenduojama, kad kontaktas truktų trumpiau nei 10 sekundžių). Visiškai pašalinkite dezinfekcinio tirpalo likučius kruopščiai nuplaudami priedus po tekančiu geriamuoju vandeniu ir leiskite jiems išdžiūti.
- **NEVIRKITE PRIEDŲ VANDENYJE. NESTERILIZUOKITE** autoklavuose, etileno oksido (EO) dujomis, žemos temperatūros plazminiais sterilizatoriais ar garų sterilizatoriais.
- **Oro vamzdelio valymas:** valykite išorinę dalį švaria drėgna šluoste. Norėdami pašalinti oro vamzdelio drėgmę, vieną iš dviejų galų prijunkite prie pagrindinio įrenginio ir kelias sekundes įjunkite prietaisą, neprijungę vamzdelio prie lemputės.
- **Oro filtro keitimas:** Keiskite oro filtrą, kai jis pakeičia spalvą arba buvo naudojamas ilgiau nei 60 dienų.
- Norėdami pakeisti filtrą, pakelkite oro filtro skyriaus dangtelį, išimkite naudotą filtrą ir įdėkite naują. Prieš įdėdami naują oro filtrą, visada įsitikinkite, kad oro filtro skyriaus dangtelis yra švarus. Naudotų oro filtro plauti NEGALIMA. NEGALIMA vietoj filtrų įdėti medvilnės. **NENAUDOKITE** gaminio be filtro.
- **Mikrobinė tarša:** Jei sergama ligomis, dėl kurių kyla infekcijos ir mikrobinio užteršimo pavojus, rekomenduojame asmeniškai naudoti priedus ir nebulizavimo kolbą (visada pasitarkite su gydytoju).
- ⊘ Nesulenkite oro vamzdelio.
- Išvalytas ir dezinfekuotas dalis nedelsiant išdžiovinkite ir laikykite švarioje vietoje. Laikykite prietaisą vėsioje ir sausoje vietoje.
- Rekomenduojama prietaisą tikrinti kas dvejuis metais, kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas ir veikimas.
- Įrenginio veikimą rekomenduojama tikrinti kas 2 metus arba po remonto. Kreipkitės į „Laica“ aptarnavimo tarnybą (veiklą garantanta netaikoma).

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Problema	Galima priežastis	Kaip ištaisyti
Jrenginys neįsijungia.	Jrenginys nėra prijungtas prie elektros tinklo.	Ijunkite prietaisą į maitini-mo lizdą.
Prietaisas įjungtas, bet nebulbuliuoja arba nebulbuliuoja nepakankamai.	Lemputėje nėra vaisto arba vaisto kiekis yra mažesnis arba didesnis nei lempu-tės talpa. Nebulizacijos antgalis nebuvo įkištas į kolbą (Nr. 10c). Užsikimšo purškimo antgalis.	Istatykite vaistą į kolbą, atsišvelgdami į jos talpą (ne daugiau kaip 8 ml). Istatykite purškimo antgalį į kolbą, kaip aprašyta 2 pav. Nuplaukite nebulizavimo antgalį po karštu tekančiu vandeniu. NEįkiškite aštrių daiktų, pvz., adatų, į nebulizavimo antgalį.
Prietaisas įjungtas, bet nebulbuliuoja arba nebulbuliuoja nepakankamai.	Nebuvo tinkamai sumontuota purkštovo lempu-tė. Naudojant purkštuvą, purškimo kolba buvo per daug pakreipta. Oro vamzdelis yra su-lenktas arba sutraiskytas. Netinkamai prijungtas oro vamzdelis. Oro filtras yra užsikimšęs arba nešvarus.	Sumontuokite purkštuvą, kaip aprašyta 3 pav. NENUkreipkite purkštuvu sviedinio daugiau kaip 45° kampų. Ištieskite oro vamz-dį. Tinkamai įstatykite abu oro vamzdžio galus. Pakeiskite oro filtrą.
Prietaisas yra triukšmingesnis nei įprastai.	Netinkamai įdėtas oro filtro skyriaus dangtelis.	Tinkamai uždarykite oro filtro skyriaus dangtelį.
Naudojant prietaisą perkaista.	Prietaisas uždegiamas rankšluosčiai-s arba antklodėmis. Prietaisas buvo nepertraukiamai naudojamas daugiau kaip 20 minučių.	Naudojimo metu neuždenkite prietaiso. Išjunkite prietaisą po 20 darbo minučių ir leiskite jam atvėsti 40 minučių.

N.B. Jei prietaisas, nepaisant atliktų patikrinimų, vėl tinkamai neveikia, kreipkitės į pardavėją.

ATITIKIMO PROCEDŪRA (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)



Prietaiso apačioje esantis simbolis rodo, kad elektros ir elektroninė įranga surenkama atskirai.

Pasibaigus prietaiso eksploataavimo laikui, neišmeskite jo kaip mišrių kietųjų komunalinių atliekų, o atiduokite jį į tam tikrą jūsų vietovėje esantį surinkimo centrą arba grąžinkite platintojui, pirkdami naują tokio paties tipo prietaisą, kuris bus naudojamas su tomis pačiomis funkcijomis. Jei šalinantis prietaisas yra mažesnis nei 25 cm, jį galima grąžinti į prekybos vietą, kurios plotas didesnis nei 400 m², nepertant naujo panašaus prietaiso.

Ši elektros ir elektroninių prietaisų rūšiavimojo surinkimo procedūra vykdoma atsižvelgiant į Europos aplinkos apsaugos politiką, kuria siekiama užtikrinti, apsaugoti ir pagerinti aplinkos kokybę, taip pat išvengti galimo poveikio žmonių sveikatai dėl tokiuose prietaisuose esančių pavojingų medžiagų arba netinkamo jų ar jų dalių naudojimo.

Atsargiai! Už netinkamą elektros ir elektroninės įrangos šalinimą gali būti taikomos sankcijos.

GARANTIJĄ

Šiam prietaisui suteikiama 2 metų garantija nuo prekės pristatymo momento arba kitas ilgesnis terminas, numatytas vartotojo gyvenamosios vietos nacionaliniuose teisės aktuose. Ši nuostata atitinka Italijos ir Europos teisės aktus. Laica gaminiai skirti naudoti namuose ir negali būti naudojami viešose vietose. Garantija taikoma tik gamybos defektams ir netaikoma, jei žala atsirado dėl atsitiktinio įvykio, neteisingo naudojimo, aplaidumo ar netinkamo gaminio naudojimo. Naudokite tik komplekte esančius įrenginius; dėl skirtingų priedų naudojimo garantija gali būti panaikinta. Dėl jokių priežasčių neatidarykite įrenginio; atidarymo ar klastojimo atveju garantija galutinai netenka galios. Ši garantija netaikoma dalims, kurios gali susidėvėti, ir baterijoms, kai jos yra komplekte. Praėjus 2 metams nuo pristatymo arba kitam ilgesniai terminui, numatytam vartotojo gyvenamosios vietos nacionaliniuose teisės aktuose, garantija nustoja galioti; tokiu atveju techninės pagalbos intervencijos bus atliekamos už tam tikrą mokestį. Informacijos apie techninę pagalbą, garantinę ar mokamą, galima prašyti kreipiantis adresu info@laica.com.

Už produktų, kuriems taikoma garantija, remontą ar pakeitimą mokėti nereikės. Gedimų įrašų kreipkitės į mažmenininką. NESIŪSKITE prietaiso tiesiai į LAICA. Visos garantinės operacijos (įskaitant gaminio ar jo dalies pakeitimo operacijas) nepratęsia pradinio pakeisto gaminio garantijos laikotarpio trukmės. Gamintojas atsako bet kokios atsakomybės už bet kokią žalą, kuri tiesiogiai ar netiesiogiai gali būti padaryta asmenims, turtui ar gyvūnams dėl to, kad nesilaikoma visų reikalavimų, nustatytų atitinkamame instrukcijų vadove ir ypač įspėjimų, susijusių su prietaiso montavimu, naudojimu ir priežiūra. Laica, nuolat tobulindama savo gaminius, turi teisę be išankstinio įspėjimo keisti visus savo gaminius arba jų dalį, atsižvelgdama į gamybos reikalavimus, tačiau dėl to Laica neprisiima jokios atsakomybės prieš savo pardavėjų. Daugiau informacijos: www.laica.it.

STANDARTAI

Gaminys atitinka toliau nurodytus standartus: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Gairės ir gamintojo deklaracija

1. Šis prietaisas turi būti montuojamas ir eksploatuojamas pagal informaciją, pateiktą PRIEDE;
2. ME įrangos ir ME sistemų pagrindinė saugos ir esminių eksploatacinių savybių pagrindiniai saugos ir esminių eksploatacinių savybių bandymų lygiai turi būti parenkami atsižvelgiant į didelę tikimybę išlaikyti pagrindinę saugą ir esmines eksploatacines savybes ir turi atitikti profesionalios sveikatos priežiūros struktūros aplinką, būtinę sveikatos priežiūros aplinką ir specialią aplinką - pagal numatytą naudojimo vietą.
3. NAMINIS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS APLINKA - tai gyvenamoji erdvė, kurioje paprastai gyvena pacientas, arba kitos patalpos, kuriose yra pacientų ir kurios nėra profesionalių sveikatos priežiūros struktūrų aplinka, kurioje nuolat dirba medicininiai išsilavinimą turintys sveikatos priežiūros operatoriai, kai yra pacientų. Tai gali būti, pavyzdžiui, mokyklos, išorinė aplinka, gyvenamosios vietos, transporto priemonės, viešbučiai ir pensionai.

PAVYZDYS: Kaip nurodyta standarto IEC 60601-1-2:2014, skirto ME ĮRENGINIAMS, 6 lentelėje, įprasto mobiliojo telefono, kurio didžiausia išėjimo galia yra 2 W, išėiga d = 3,3 m, esant NEMOKAMUMO lygiui RI 3 V/m.

1 Elektromagnetinis spinduliavimas - Visiems ĮRENGINIAMS ir SISTEMOMS

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis spinduliavimas		
PRIETAISAS skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba PRIETAISO naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Išmetamųjų teršalų bandymas	Atitikties	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	PRIETAISAS naudoja radio dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jo skleidžiamos radijo dažnių bangos yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai. PRIETAISAS tinka naudoti visose įstaigose, išskyrus buitines ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekiami elektros energija į buitines paskirties pastatus.
RF spinduliuotė CISPR 11	B klasė	
Harmoninis išmetimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai ir (arba) mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	

A2 Elektromagnetinis atsparumas namų sveikatos priežiūros aplinkai ĮRANGA ir SISTEMOS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas			
Prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turėtų užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rek-omendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	±8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, beto-ninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sinte-tine medžiaga, san-tykinė oro drėgmė turėtų būti ne mažesnė kaip 30 %.
Greitas elektrinis pereinamasis procesas ir (arba) sprogimas IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijos	±2 kV maitinimo linijos	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampio viršįtampiai IEC 61000-4-5	±1kV skirtingas įtampos režimas ±2 kV bendrojo režimo	±1kV skirtingas įtampos režimas ±2 kV bendrojo režimo	
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo šaltinio įvesties linijose IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei PRIETAISO naudotojui reikia, kad jis nepertraukiamai veiktų nutrukus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama, kad PRIETAISAS būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio.
Laidusis radijo dažnis IEC 61000-4-6	3Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3Vrms	PAGAL RIZIKOS VALDYMO PRIE-MONES PRIVALO apsaugstyti gali-mybę sumažinti mažiausią at-skyrimo atstumą ir naudoti aukštesnius NE-MATERIALIUMO TESTŲ LYGIUS, tinkamus sumažin-tam mažiausiam atskyrimo atstumui. Mažiausias at-skyrimo atstumas, taikomas aukštesniems IMUNITETO TYRIMO LYGIAMS, apskaiči-uojamas pagal šią lygtį: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Kur P - didžiausia galia, išreikšta W, d - mažiausias ats-tumas, išreikštas m, ir E - NEMATO-MOSIOS TIKROVOS LYGIS, išreikštas V/m.
Spinduliuojamas radijo dažnių bangos IEC 61000-4-3	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10V/m	
PASTABA UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį			

Parengė: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China

Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Platina: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Telefonas: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Pagaminta Kinijoje



KOLBNI PIHUSTI AEROSOOOLRAVI JAOKS Juhised ja garantiid

Lugupeetud klient, laica tänab teid selle toote eelistamise eest, mis on loodud vastavalt usaldusväärsuse ja kvaliteedi kriteeriumidele, et vastata teie täielikule rahulolule.

TÄHELEPANU PALUN LUGEGE HOOLIKALT ENNE KASUTAMIST SÄILITADA EDASPIDISEKS KASUTAMISEKS

Kasutusjuhendit tuleb pidada toote lahutamatuks osaks ja seda tuleb säilitada kogu kasutusaja jooksul. Kui toode antakse üle teisele omanikule, tuleb ka selle dokumentatsioon tervikuna üle anda. Toote ohutu ja nõuetekohase kasutamise tagamiseks peab kasutaja hoolikalt lugema kasutusjuhendis sisalduvaid juhiseid ja hoiatusi, kuivõrd need sisaldavad olulist teavet ohutuse, kasutus- ja hooldusjuhiste kohta.

Kui kasutusjuhend on kaduma läinud või vajate lisateavet või selgitusi, täitke palun veebilehe <https://www.laica.it/> KKK ja tugi rubriigis vastav vorm.

Kavandatav kasutusala ja rakendusala: See aerosoolravi kompressor on tõhus vahend ülemiste ja alumiste hingamisteede haiguste koduseks raviks. Seadet saab kasutada täiskasvanud ja pediatriliste patsientide puhul. See ei ole ette nähtud elustamiskõlblikuks ega paku patsiendi jälgimisvõimalusi. See on kompaktne, lihtne kasutada ja ehitatud vastavalt kehtivatele Euroopa õigusaktidele, mis käsitlevad elektromediitsiiniliste seadmete ohutuse ehituskriteeriume.

SÜMBOLIDE KEY

CE 0197

Kooskõlas meditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa õigusaktidega



Hoiatus!



Ettevaatus! Lugege hoolikalt kasutusjuhendit



Tootja

LOT

Tootmispartii number

EC

REP

Euroopa esindus



II klass



Keeld!



Sümbol "Tüüp BF rakendatud osad"



Tootmise kuupäev

SN

Seerianumber

MD

Näitab, et antud toode on meditsiiniseade

IP21: Elektriseadmete kaitseklass, mille esimene number näitab kaitseklassi tahkete võõrkehade sissetungi vastu (0-6) ja teine number näitab kaitseklassi vedelike sissetungi vastu (0-8).



OHUTUSHOIATUSED

- Patsientide poolt kasutatava seadme hooldamine ja korrashoold on keelatud. Patsient peab olema ettenähtud kasutaja, kes saab aru kasutusjuhendist ja seadme toimimisest.
- Enne kasutamist veenduge, et toode on terve ja et sellel ei ole nähtavaid kahjustusi. Kahtluse korral võtke ühendust jaemüüjaga.
- Hoidke kilekott lastest eemal: lämbumisoht.
- Seda seadet tohib kasutada ainult ettenähtud otstarbel ja vastavalt kasutusjuhendile. Kõiki muid kasutusviise tuleb pidada ebasobivaks ja seega ohtlikuks. Tootja ei vastuta mis tahes kahjustuste eest, mis on põhjustatud ebasobivast või ebaõigest kasutamisest.
- Seda toodet tohivad kasutada ja hooldada ainult vähemalt 14-aastased isikud (kes on võimalised kasutusjuhendit lugema ja sellest aru saama) ning piiratud füüsiliste, sensoorsete või vaimsete võimete või oskamatu isikute puhul ainult täiskasvanu nõuetekohase järelevalve all. Lapsed ei tohi seadmega mängida.
- Hoidke seadet laste eest, sest see sisaldab väikesi osi, mida võib alla neelata.**
- Seda seadet tuleb kasutada meditsiinilise ettekirjutuse alusel. Patsientidel, kes on allergilised aerosoolistatud ravimi suhtes ja patsientidel, kellel võib esineda hingamisraskusi, apnoe või pidevat asmat pihustamise ajal, tuleb seadet kasutada ettevaatlikult või kasutada arstide juhendamisel.
- Enne seadme ühendamist veenduge, et võrgupinge vastab seadme külge kinnitatud plaadi oledale pingele.
- SEADME EI TOHI kasutada seadet tuleohtliku anesteetikumide segu koos õhu, hapniku või dilaastikoksiidi, kahjulike aurude, lenduvate ainete või tuleohtlike gaaside juuresolekul, anesteetikumide või ventilatsiooni hingamisahelates. ÄRGE hoiustage seadet kohas, kus see võib kokku puutuda kahjulike aurude või lenduvate ainete.**
- SEADME ÄRGE LÄBETAGE** seadet järelevalveta. Kui olete seadme kasutamise lõpetanud, lülitage see välja ja tõmmake see vooluvõrgust välja.
- Käsitsege toodet ettevaatlikult, kaitsege seda juhuslike löökide, äärmuslike temperatuurikõikumiste, niiskuse, tolm, otsese päikesevalguse ja soojusallikate eest.
- Rikke ja/või talitlushäire korral lülitage seade välja, ilma et te sellega manipuleeriksite. Pöörduge remondiks alati jaemüüja poole.
- Enne seadme ühendamist või lahtihendamist ja lüliti "O/I" vajutamisel peavad käed kindlasti olema kuivad.
- Mitte tõmmake toitejuhet, et tõmmata pistikupesa pistikupesast välja.
- MEELNE kasutage pikendusi, kerige toitejuhe lahti ja hoidke seda soojusallikatest eemal.
- Mitte mingi juhtl toitejuhet ei tohi omavoliliselt muuta. Kui see on kahjustatud, võtke ühendust

jaemüüjaga.

- Kasutage seadme väljalülitamiseks alati lüliti "0/I" ja seejärel tõmmake pistik välja. Pärast kasutamist ja enne puhastamist tõmmake juhe pistikupesast välja.
- ⊗ SEADME ÄRGE kastke seadet vette ega valage sellele vett või muid vedelikke.
- Kui seade kukub vette, ärge püüdke seda üles võtta. Tõmmake see kohe vooluvõrgust välja. ÄRGE kasutage seadet pärast vee eemaldamist uuesti.
- ⊗ Mitte kasutage nebulisaatorit ega toitepistikut, kui need on märjad.
- ⊗ SEADME ÄRGE kuivatage seadet või selle tarvikuid mikrolaineahjus.
- ⊗ SEADME ÄRGE kasutage ega jätke seadet niisketes kohtadesse, näiteks vannituppa, või temperatuuril üle 40°C. Kasutage seadet töötemperatuuri niiskuse piires.
- Kui seadet hoitakse pikka aega väga madala temperatuuriga kohas, oodake enne sisselülitamist vähemalt kaks tundi.
- Kasutage ainult tootja originaaltarvikuid.
- Enne iga kasutamist veenduge, et pihustuspirn on puhas ja et osad on õigesti kokku pandud.
- ⊗ Ei tohi seadet kasutada, kui õhutoru on paindunud.
- Veenduge, et õhufilter on õigesti paigaldatud ja puhas.
- ⊗ Ärge lamage sissehingamise ajal. Ärge kallutage nebuliseerimiskolbi rohkem kui 45°.
- ⊗ Ei tohi vett nebuliseerida. Ärge kasutage seadet magamise ajal või uimasena.
- Kasutamise ajal ärge puudutage seadet, kui seda kasutatakse pikema aja jooksul, võimalikud vigastused ülekuumenemise tõttu. Seadme käepide on pärast pidevat kasutamist veidi kuum, oodake selle puudutamiseks 5 minutit.
- ⊗ Kasutamise ajal Ei tohi seadet katta rätikute või tekkidega. ÄRGE pange mingeid esemeid seadme õhu sisselaskevavadesse.
- ⊗ Nina limaskesta kahjustamise vältimiseks ÄRGE suruge ninaotsikut nina tagumisse ossa.
- Seade ei sobi kasutamiseks koos pentamidiiniga.
- Selle seadme nebuliseerimisomadused erinevad vastavalt ravimi omadustele. Eriti kui kasutatakse suure pindaktiivsuse või viskoossusega ravimeid, näiteks ravimeid lahustavaid aineid või rõgajaid, võib nebuliseerimiskiirus väheneda. Samuti võib nebuliseerimiskiirus väheneda, kui ravimi temperatuur on madal.

TARVIKUD / KOMPONENDID

1. Põhiüksus
2. Sisse/välja lüliti "0/I"
3. Kompressori õhuhüüendus
4. Õhuvoolik
5. Pärnikonks
6. Lapse mask

7. Täiskasvanute mask
8. Ninaosa
9. Suuosa
10. Nebulatsioonipirn
 - a. Pirni ülemine osa
 - b. Lampide kate
 - c. Nebulatsioonipihusti
 - d. Pirnipõhi
11. Õhufiltri kaane
12. Õhufilter
13. Käepide

TEHNILISED NÄITAJAD

- Toote nimetus: kompressor-nebulator
- Kaubanduslik nimi: NE2015
- Toiteallikas: AC 230V ~ 50Hz, 150VA
- Töörõhk: 200Kpa-300Kpa (2.9psi-43.5psi)
- Kompressori vooluhulk: 4-7 l/min.
- Müra: ≤70,8 dB(A) ühe meetri kaugusel
- Nebulatsioonivoolukiirus: ≥0,25 ml/min.
- MMAD: ligikaudu 5 mikronit
- Ajutine kasutamine: 20 min. ON / 40 min. OFF.
- Toote eeldatav kasutusiga (kasutatakse ravimi nebuliseerimiseks kaks korda päevas umbes 10 minutit): umbes 500 tundi. Seadme sagedane kasutamine võib lühendada toote eeldatavat kasutusiga.
- Nebulatsioonitopi maht: ≤ 8 ml
- Saaste: Hinde: 2. aste
- Pinge kategooria: II KATEGORIA
- Kõrgus merepinnast: ≤ 3000m

Tingimused töö ajal:

- Temperatuur: min. 10°C - max. 40°C, õhuniiskus 30% kuni 85% ja õhurõhk 700 kuni 1060hPa.

Säilitamistingimused:

- Temperatuur: min. -20°C - max. 50°C, suhteline õhuniiskus 30% kuni 85% ja õhurõhk 500 kuni 1060hPa.

KASUTUSJUHEND

- 1) Enne seadme esmakordset kasutamist puhastage see, nagu on kirjeldatud jaotises "Hooldus ja desinfitseerimine".
- 2) Avage kaas, et eemaldada tarvikud hoiuruumist. Sisestage pistik pistikupesasse.

- 3) Ravimi sisestamiseks lambi sisse keerake ülemist osa vastupäeva, et vabastada see.
- 4) Eemaldage ülemine osa, veenduge, et pihusti (plahvatusdiagrammi nr 10c) on korrektselt kinnitatud pirnide ülemise osa külge (vt joonis 2) ja sisestage arsti poolt määratud ravim pirnide põhja. Ärge ületage 8 ml maksimaalset mahutavust.
- 5) Pärast ravimi sisestamist keerake ülemine osa tagasi põhja külge, keerates kaane kinnitamiseks päripäeva.
- 6) Keerake ja suruge kindlalt, et ühendada õhutoru üks ots pirniga ja teine ots põhiseadmest toruühendusega. Asetage pirn pirnihoidikule, kuni see on kasutusvalmis.
- 7) Rakendage valitud lisatarvik: mask, suukorv või ninaotsik vastavalt arsti ettekirjutusele.
- 8) Lülitage seade sisse, vajutades lüliti "O/I". Asetage suukorv suhu või mask näole, hooldistesdes selle eest, et suu ja nina oleksid kaetud, või asetage ninaotsik ninasõõrmetesse.
- 9) Hingake ravi ajal normaalselt sisse ja välja. Istuge püstiselt ja lõdvestunud asendis. **Ärge lamage sissehingamise ajal. Ärge kallutage nebuliseerimiskolbi rohkem kui 45°.** Lõpetage inhalatsioon, kui tunnete end halvasti.
- 10) Inhalatsiooni lõpus lülitage seade välja, vajutades klavi "O/I".
- 11) Eemaldage õhutoru pirnist ja peaseadme toruühendusest.

TÄHELEPANU: Nagu enamiku aerosoolravi seadmete puhul, jääb inhalatsioonravi lõpus teatud kogus ravimit kolbi. See on täiesti normaalne. Seda ravimikogust, mida nimetatakse ka jääkmahuks, ei saa pihustada.

- 12) Ühendage pirnist kõik ravimijäägid ja kontrollige, et õhutoru ei sisaldaks kondensaati või niiskust. Puhastage kõik kasutatud osad, nagu on kirjeldatud punktis "Hooldus ja desinfitseerimine".



- **See seade on mõeldud katkendlikuks tööks - 20 min sisse / 40 min välja.** Lülitage seade pärast 20-minutilise töötamise välja ja oodake veel 40 minutit, enne kui teete uue raviprotseduuri.
- Kasutamise ajal võib põhiseade kuumeneda; see on täiesti normaalne.

HOOLDUS JA DESINFITSEERIMINE

- Enne tarvikute puhastamist ja desinfitseerimist peske oma käed põhjalikult.
- Puhastage hoolikalt kõik osad ning eemaldage ravimijäägid ja võimalikud lisandid pärast iga töötlemist.
- Puhastage ja desinfitseerige nebuliseerimispirn, mask, suukorv ja ninaotsik pärast iga kasutamist.
- Puhastage tarvikud, kui neid ei ole pikka aega kasutatud.
- ⊘ **Peaseadet ja õhutoru tuleb puhastada väliselt puhta, niiske lapiga. Ärge kunagi puhastage seadet seeladega vee all ega sukeldades. Seade, mille korpus ei ole kaitsitud vedelike sissetungimise eest.**
- **Puhastamine vee:** Puhastage kõik tarvikud, välja arvatud õhutoru, kuumas vees ja jätke need looduslikult kuivama.
- **Desinfitseerimine:** Kõiki tarvikuid, välja arvatud õhuvoolikut, võib desinfitseerida müügiloleva meditsiinilise alkoholiga desinfitseerimisvahendiga vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja poolt

määratud annustele ja piirangutele.

- Sukelduge kõik tarvikud, välja arvatud õhuvooliku, desinfitseerimislahusesse ettenähtud ajaks (soovitame, et kokkupuuteaeg oleks alla 10 sekundi). Eemaldage desinfitseerimisvahendi jäägid täielikult, loputades tarvikuid põhjalikult jooksva joogivee all ja laske neil õhu käes kuivada.
- **ÄRGE KEETKE TARVIKUID VEES.** ÄRGE steriliseerige autoklaavides, etüleenoksiidi (EO) gaasiga, madala temperatuuriga plasmasterilisaatoritega või aurusterilisaatoritega.
- **Õhutoru puhastamine:** puhastage välisosa puhta niiske lapiga. Õhutoru niiskuse kõrvaldamiseks ühendage üks selle kahest otsast põhiseadmega ja lülitage seade mõneks sekundiks sisse, ilma et toru oleks ühendatud pirniga.
- **Õhufiltri vahetamine:** Vahetage õhufilter välja, kui selle värvus muutub või kui seda on kasutatud rohkem kui 60 päeva.
- Filtri väljavahetamiseks tõstke õhufiltri kate, eemaldage kasutatud filter ja sisestage uus. Enne uue õhufiltri paigaldamist veenduge alati, et õhufiltri salongi kate on puhas. Kasutatud õhufiltreid EI ole võimalik pesta. ÄRGE sisestage filtreid asemele puuvilla. ÄRGE kasutage toodet ilma filtrita.
- **Mikroobne saastumine:** Soovitame infektsiooni ja mikroobse saastumise ohuga haiguste korral kasutada tarvikuid ja nebuliseerimispuhtrit isiklikult (konsulteerige alati oma arstiga).
- ⊘ **ÄRGE painutage õhutoru.**
- Kuivatage puhastatud ja desinfitseeritud osad kiiresti ja hoidke neid puhtas kohas. Säilitage seadet jahedas ja kuivas kohas.
- Seadet on soovitatav kontrollida iga kahe aasta tagant, et tagada seadme nõuetekohane toimimine ja tervetus.
- Soovitatav on kontrollida seadme toimivust iga 2 aasta tagant või pärast remonti. Võtke ühendust Laica teenindusabiga (tegevused ei kuulu garanti alla).

TÕRKEOTSING

Probleem	Võimalik põhjus	Kuidas parandada
Seade ei lülitu sisse.	Seade ei ole ühendatud.	Ühendage seade vooluvõrku.
Seade on sisse lülitatud, kuid ei nebuliseeri või ei nebuliseeri piisavalt.	Pirnis ei ole ravimit või ravimi kogus on väiksem või suurem kui pirnis olev maht.	Sisestage ravim kolbi, pi-dades silmas selle mahtu (maksimaalselt 8 ml).
	Nebulatsioonipihustit ei sisestatud kolbi (nr 10c).	Sisestage pihusti pumbasse, nagu on kirjeldatud joonisel 2.
	Nebulatsioonipihusti on ummistunud.	Loputage nebulaatsiooni pihustit kuuma jooksva vee all. ÄRGE sisestage nebuliseerimisotsakusse tera-vaid esemeid, näiteks nõelu.

Seade on sisse lülitatud, kuid ei nebuliseeri või ei nebuliseeri piisavalt.	Nebuliseerimispiir ei ole korralikult kokku pandud.	Paigaldage pihustuspiir vastavalt joonisel 3 kirjeldatule.
	Kasutamise ajal on nebuliseerimispiiri liiga palju kallutatud.	ÄRGE kallutage pihustuskolbi rohkem kui 45°.
	Õhutoru on painutatud või purustatud.	Pikendage õhutoru.
	Õhutoru ei ole korralikult ühendatud.	Sisestage õhutoru kaks otsa korralikult.
	Õhufilter on ummistunud või määrdunud.	Vahetage õhufilter välja.
Seade on tavalisest müürarikkam.	Õhufiltrikambri kaas ei ole õigesti sisse pandud.	Sulgege õhufiltri korpuse kaas õigesti.
Seade kuumeneb kasutamise ajal üle.	Seade on kaetud rätikute või tekkidega.	Ärge katke seadet kasutamise ajal.
	Seadet on kasutatud pidevalt üle 20 minuti.	Lülitage seade pärast 20-minutilise töötamise välja ja laske tal 40 minutit jahtuda.

NB. Kui seade ei tööta vaatamata tehtud kontrollidele uuesti õigesti, võtke ühendust oma edasimüüjaga.

HÄDAJÄÄTMISPROTSEDUUR (direktiiv 2012/19/EU-WEEE)



Sümbol seadme allosas näitab elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumist.

Seadme kasutaja lõpetades ärge visake seda ära segatud tahketest olmejäätmetena, vaid visake see teie piirkonnas asuvasse spetsiaalsesse kogumispunkti või tagastage see turustajale, kui ostate uue sama tüüpi seadme, mida kasutatakse samade funktsioonidega. Kui kõrvaldatav seade on väiksem kui 25 cm, võib selle tagastada üle 400 m² suuruses jäemüügikohas, ilma et peaks ostma uue, samasuguse seadme.

See elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumise menetlus toimub Euroopa keskkonnapolitika silmas pidades, mille eesmärk on kaitsta ja parandada keskkonna kvaliteeti ning vältida võimaliku mõju inimeste tervisele, mis tuleneb ohtlike ainete sisaldusest sellistes seadmetes või nende või nende osade ebaõigest kasutamisest.

Ettevaatust! Elektri- ja elektroonikaseadmete vale kõrvaldamine võib kaasa tuua sanktsioone.

GARANTSIOON

Sellele seadmele antakse garantii 2 aastat alates kauba tarnimisest või muu pikem tähtaeg, mis on ette nähtud tarbija elukohajärgse riigi õigusaktidega. See säte on kooskõlas Itaalia ja Euroopa õigusaktidega. Laica tooted on mõeldud koduseks kasutamiseks ja neid ei tohi kasutada avalikes kohtades. Garantii hõlmab ainult tootmisvead ja ei kehti, kui kahju on põhjustatud juhuslikust sündmusest, ebaõigest kasutamisest, hooletusest või toote väärkasutamisest. Kasutage ainult kaasaolevaid tarvikuid; erinevate tarvikute kasutamine võib põhjustada garantii kehtetuks muutumist. Ärge avage seadet mingil põhjusel; avamise või omavolilise käitlemise korral kaotab garantii lõplikult kehtivuse. Käesolev garantii ei kehti kuluvatele osadele ega tarnitud pataridele. Pärast 2 aastat alates seadme tarnimisest või muu pikema tähtaja möödumist, mis on ette nähtud tarbija elukohajärgse riigi õigusaktidega, lõpeb garantii; sellisel juhul teostatakse tehnilise abi sekkumised tasuta eest. Teavet tehnilise abi kohta, kas garantii või tasuta eest, saab küsida aadressil info@laica.com.

Garantiitingimuste vastavate toodete parandamise või asendamise eest ei pea maksma. Vigade korral võtke ühendust jäemüüjaga. ÄRGE saatke seadet otse LAICA-le. Kõik garantii raames tehtavad toimingud (sealhulgas toote või selle osa väljavahetamine) ei pikenda väljavahetatud toote algse garantiiaja kestust. Tootja keeldub igasugusest vastutusest kahju eest, mis võib otseselt või kaudselt tekkida inimestele, varale või loomadele, kui ei ole järgitud kõiki asjakohases kasutusjuhendis ja eelkõige seadme paigaldamise, kasutamise ja hooldusega seotud hoiatuses sätestatud nõudeid. Laica, kes on pidevalt pühendunud oma toodete täiustamisele, võib ilma etteteatamiseta muuta oma tooteid täielikult või osaliselt seoses tootmisnõuetega, ilma et see tooks kaasa mingit vastutust Laica edasimüüjate ees. Lisateave: www.laica.it.



Tootja: Vapo Healthcare Co., Ltd

Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China



Share Info GmbH

Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Jagab: Laica S.p.A.

Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy
Telefon: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Valmistatud Hiinas

STANDARDID

Toode vastab alloolul esitatud standarditele: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Suunised ja tootja deklaratsioon

1. Seda seadet tuleb paigaldada ja kasutada vastavalt kaasnevas dokumendis esitatud teabele;
2. ME-seadmete ja ME-süsteemide põhiohutuse ja oluliste toimimisnäitajate IMMUNITEEDI TESTIMISE TASE peab olema valitud nii, et see oleks suure tõenäosusega tagatud põhiohutuse ja oluliste toimimisnäitajate säilitamine, ning see peab olema kooskõlas professionaalse tervishoiustruktuuri, koduse tervishoiukeskkonna ja erikeskkonna keskkonnaga - lähtudes kavandatud kasutuskohast.
3. KODUHOOLDUSKESKKOND tähendab eluruumi, kus patsient tavaliselt viibib, või muid ruume, kus viibivad patsiendid ja mis ei ole professionaalsete tervishoiustruktuuride keskkond, kus meditsiinilise väljaõppega tervishoiutöötajad on pidevalt kättesaadavad, kuul seal viibivad patsiendid. Need võivad olla näiteks koolid, väliskeskonnad, elukohad, sõidukid, hotellid ja pensionid.

NAIDE: Nagu on näidatud standardil IEC 60601-1-2:2014 ME-seadmete kohta tabelis 6, on tavalise mobiiltelefoni, mille maksimaalne väljundvõimsus on 2 W, saagikus $d = 3,3$ m IMMUNITY-taseme RI 3 V/m juures.

1 Elektromagnetiline kiirgus - kõigi seadmete ja süsteemide puhul

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus		
Seade on ette nähtud kasutamiseks alloolul määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Heitkoguste test	Vastavus	Elektromagnetiline kesk-kond - juhised
RF-emissioonid CISPR 11	Rühm 1	Seade kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle RF-emissioonid väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RF-emissioon CISPR 11	B-klass	Seade sobib kasutamiseks kõikides asutustes, välja arvatud kodumajapidamistes ja sellistes, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpingevõrku, mis varustab koduseks kasutamiseks kasutatavaid hooned.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumine / värelevõimsioonid IEC 61000-3-3	Vastab	

A2 Elektromagnetiline immuunsus - koduse tervishoiukeskkonna jaoks SEADMED JA SÜSTEEMID

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus			
Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuse test	IEC 60601 katsete tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaatiline tühjendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire transient / löhkemine IEC 61000-4-4	±2kV toiteliinid	±2kV toiteliinid	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglateskkonnale.
Pinge IEC 61000-4-5	±1kV erinev režiim ±2kV ühisrežiim	±1kV erinev režiim ±2kV ühisrežiim	
Toitesagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	
Pinge langused, lühikesed katkestused ja pinged kõikumised toiteallidel IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 tsüklil 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % TÛ; 0,5 tsüklil 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglateskkonnale. Kui seadme kasutaja nõuab seadme jätkuvat töötamist elektrivõrgu katkestuste ajal, on soovitatav, et seadet toidetaks katkematu toiteallikast.
Juhtiv RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz kuni 80MHz	3Vrms	TÖÖTAJA peaks kaaluma minimaalse eralduskauguse vähendamist RISKIJUHTIMISE alusel ja kasutama kõrgemaid IMMUNITEEDI TESTI TASEID, mis on sobivad vähendatud minimaalse eralduskauguse jaoks. Minimaalne eralduskaugus kõrgemate IMMUNITEETIKATSETE TASANDITE puhul arvutatakse järgmise võrrandi abil: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Kus P on maksimaalne võimsus W, d on minimaalne eralduskaugus m ja E on IMMUNITEEDI TESTI TASE V/m.
Kiiritatud RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz kuni 2,7GHz	10V/m	
MÄRKUS UT on vahelduvvoolu võrgupinge enne testitaseme rakendamist.			







LAICA[®]

APPARECCHIO A PISTONE
PER AEROSOLTERAPIA

HC108 - 02/2025

LAICA[®]

LAICA S.p.A.

Viale del Lavoro, 10

36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy

Phone +39 0444.795314

info@laica.com

Made in China

www.laica.it