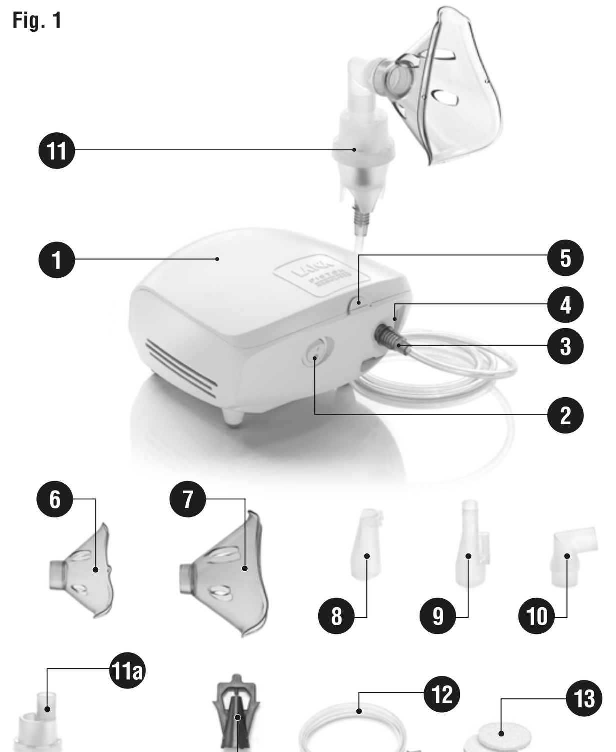
Fig. 1



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

Fig. 2

Fig. 3

LAICA®

Mod. CompAIR ECO

ES APARATO DE PISTÓN PARA AEROSOLTERAPIA
Instrucciones y garantía

CS PÍSTOVÝ INHALÁTOR PRO AEROSOLOVOU TERAPII
Informace a záruka

PT NEBULIZADOR DE PISTÃO PARA TERAPÊUTICA INALATÓRIA
Instruções e garantia

SK PIESTOVÝ INHALÁTOR NA AEROSOLOVÚ TERAPIU
Informace a záruka

DE KOLBENVORRICHTUNG FÜR AEROSOLTHERAPIE
Anleitungen und Garantie

HU KOMPRESSZOROS INHALÁTOR AEROSZOL TERÁPIÁHOZ
Használat és garancia

EL ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙ' ΕΙΣΠΝΟΩΝ
Οδηγίες και εγγύηση

LAICA

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

www.laica.com

Data - Date

__ __ / __ __ / __ __ __ __

www.laica.com

Sello del revendedor
Carimbo do revendedor
Stempel des Händlers
Σφραγίδα καταστήματος
Razítko prodejce
Pečiatka predajcu
Bolti pecsét
Pečat prodavaoca
Pečat prodajalca
Pieczątka sprzedawcy

LAICA 2

ANOS DE **GARANTIA**
ANOS DE **GARANTIA**
JAHRE **GARANTIE**
ΧΡΟΝΙΑ **ΕΓΓΥΗΣΗ**
ROK **ZÁRUKA**
ROK **ZÁRUKA**
ÉV **GARANCIA**
GODINA **GARANCIJE**
LET **GARANCIJE**
LAT **GWARANCJI**

LAICA **TAGLIANDO** DI CONTROLLO

APARATO DE PISTÓN PARA AEROSOLTERAPIA

HC82/1 - 03/2018

ES Español

APARATO DE PISTÓN PARA AEROSOLTERAPIA Mod. CompAIR ECO INSTRUCCIONES Y GARANTÍA

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

IMPORTANTE
LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO
CONSERVAR PARA UNA REFERENCIA FUTURA

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

El aparato de pistón para aerosolterapia es uno de los instrumentos más eficaces para el tratamiento de las afecciones de las vías respiratorias altas y bajas. El funcionamiento de pistón permite una nebulización muy rápida y fina aumentando los beneficios del tratamiento. Se puede considerar un instrumento profesional por la calidad de las prestaciones. Fácil de usar, es óptimo para el uso doméstico. Fiable, resistente y sin necesidad de lubrificación, está fabricado en conformidad con las normativas europeas actuales en materia de criterios de fabricación para la seguridad de los aparatos de uso electromédico (Norma EN 60601-1, EN13544-1).

NOTA DE SÍMBOLOS

Advertencia	Símbolo de "tipo BF partes aplicadas"
Prohibición	
¡Atención! Leer atentamente las instrucciones de uso	CE0051 Conformidad con la Directiva médica 93/42/EEC para los dispositivos médicos
Aparato de clase II	LOT. N° Número lote de producción
Interruptor encendido	Interruptor apagado
NO usar el aparato durante el baño o la ducha	Corriente alternada

Mantener seco. Mantenha o aparelho longe de salpicos e jatos. Em caso de transporte ou em caso de possível gotejamento de água, use o saco fornecido.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Antes del uso del producto controlar que el aparato esté íntegro y sin daños visibles. En caso de duda no use el producto y consulte con el vendedor.
- Tener la bolsa de plástico de la confección lejos de los niños: peligro de asfixia.
- Este producto deberá destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido concebido y en la manera indicada en las instrucciones de uso. Cualquier otro uso se considera impropio y, por tanto, peligroso. El fabricante no se considerará responsable de los daños causados por el uso impropio e incorrecto.
- Antes de conectar el aparato a la red eléctrica, asegúrese de que los datos de la tensión de red que figuran en la placa de datos que está en el producto corresponden a los de la red eléctrica utilizada.
- El uso y el mantenimiento de este producto pueden ser efectuados por niños de edad igual o superior a 14 años y por personas con las capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas, o por personas inexpertas, siempre y cuando estén sometidos a la vigilancia adecuada de un adulto. Los niños no deben jugar con aparato. **Tener la ampolla lejos del alcance de los niños menores de 36 meses porque contiene pequeñas partes que podrían ser ingeridas.** De todas maneras tener los accesorios y el cable eléctrico lejos del alcance de los niños (peligro de estrangulación).
- **Este es un dispositivo médico para uso doméstico y debe ser usado bajo prescripción médica. Se debe poner en funcionamiento como se indica en el presente manual de instrucciones de uso. Es importante que el paciente lea y comprenda las informaciones para el uso y el mantenimiento de la unidad. Comunicarse con el revendedor ante cualquier duda.**
- Aparato no apto para el uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno, o con protóxido de nitrógeno.
- ⃠ NO deje nunca el aparato en funcionamiento sin vigilancia, una vez terminado el uso apáguelo y desconéctelo de la red eléctrica.
- Asegúrese utilizar el aerosol de manera que el enchufe de alimentación pueda ser de fácil acceso durante el tratamiento.
- Trate con cuidado el producto, protéjalo de golpes, variaciones extremas de temperatura, humedad, polvo, luz directa del sol y fuentes de calor.
- En caso de avería y/o mal funcionamiento, apagar el aparato sin alterarlo y consultar el manual de instrucciones para el uso. Para las reparaciones diríjase siempre a su vendedor.
- ⃠ NO conecte ni desconecte el aparato con las manos mojadas o húmedas.
- Asegúrese de tener las manos secas cuando manipula el interruptor "O/I".
- ⃠ NO tire del cable de alimentación o del aparato para sacar la clavija de la toma de corriente.
- ⃠ NUNCA utilizar alargadores, desenvolver el cable en todo su largo y mantenerlo lejos de las fuentes de calor.
- ⃠ ¡Atención! NO manipule bajo ningún concepto el cable eléctrico. En caso de daño póngase en contacto con el vendedor.
- Apague siempre el aparato con el interruptor "O/I" y luego desconecte el enchufe de la corriente.
- Desconecte el enchufe del aparato de la toma de corriente inmediatamente después del uso y antes de la limpieza.
- ⃠ NUNCA sumerja el producto en agua o en otros líquidos.
- ⃠ Si el aparato cae al agua NO trate de cogerlo, en lugar de ello desenchúfelo de inmediato. NO volver a utilizar el aparato después de haberlo quitado del agua (contactar inmediatamente al revendedor).
- ⃠ **NO usar el aparato durante el baño o la ducha.**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (ver fig. 1)

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
Nombre producto: Electrocompresor de pistón con protector térmico
Nombre comercial: NE2013
Voltaje nominal:
Tensión (230V 50Hz 150 VA)
Fusible (T1,6A – 250V)
Presión de funcionamiento (con nebulizador): 0,6 bar aprox.
Presión MÁX: 185 kPa aprox.
Flujo operativo: 5 l/min.
Ruido: 61.5 dB (a 1 metro de distancia)
Nebulización: 0.35ml/min.
MMAD: 2.61 µm
GSD: 2.75
Aerosol output: 143 µl
Output rate: 87 µl
Uso continuo
Clase de riesgo: IIa
Expectativa de vida del producto en uso: 5 años
Condiciones de ejercicio:
temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C, humedad de aire: mín. 10% máx 95%
Condiciones de conservación:
temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C, humedad de aire: mín. 10% máx 95%
Presión atmosférica de ejercicio / conservación: mín. 690 hPa; máx 1060 hPa.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

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

MANTENIMIENTO Y DESINFECCIÓN

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

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

- **Sustitución del filtro de aire:** Para sustituir el filtro de aire levantar la tapa del compartimiento del filtro de aire haciendo palanca con un destornillador plano como se ilustra en la Fig.2; quitar el filtro que se debe sustituir e introducir el de recambio. Luego introducir la tapa del compartimiento del filtro de aire en su compartimiento haciéndolo adherir bien a la superficie. Se recomienda sustituir el filtro cada 70 tratamientos aprox,.
- **Contaminación Microbiana:** En presencia de patologías con riesgos de infección y contaminación microbiana se recomienda el uso personal de los accesorios y de la ampolla de nebulización (consultar siempre con su médico).
- Conservar el aparato en un lugar fresco y seco

INSTRUCCIONES AMPOLLA NEBULIZADORA

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

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

INDICACIONES PARA LA PREPARACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO
El dispositivo no es estéril, por ello, antes de utilizarlo límpielo y desinféctelo según las indicaciones del capítulo específico. Para introducir el medicamento apretar el fondo de la ampolla nebulizadora y girar en sentido opuesto a las agujas del reloj el tope hasta desengancharlo. Quitar el tope y asegurarse que la tobera de nebulización (nr.11b del dibujo) esté introducida correctamente en el fondo de la ampolla (véase Fig.3) e introducir la cantidad de medicamento prescrita por el médico en el fondo de la ampolla nebulizadora. **ATENCIÓN**: Si lo llena demasiado, vacíe el nebulizador, límpielo y repita la operación. Tras introducir el fármaco, enrosque de nuevo la parte superior en el fondo, luego inserte la unión de accesorios en la parte superior del nebulizador y conecte a éste el accesorio ordenado por su médico. Conecte muy bien una extremidad del tubo de alimentación del aire a la ampolla y el otro al aparato compresor para aerosolterapia. Encienda el compresor para poner en marcha el tratamiento.ATENCIÓN: NUNCA INHALE EN POSICIÓN HORIZONTAL. NO INCLINE EL NEBULIZADOR MÁS ALLÁ DE 60°.

INDICACIONES PARA LIMPIAR EL DISPOSITIVO
Tras utilizar el nebulizador, limpie todos los componentes de éste eliminando residuos de medicamentos y posibles depósitos de suciedad. Maneje el aparato y sus partes tal como se indica más adelante, excepto el tubo de alimentación del aire. En caso de aplicación a otro paciente o de suciedad, reemplace el tubo.
Limpie los componentes (excepto el tubo del aire) con agua caliente (máximo 60°) del grifo durante 5 minutos, añadiendo de ser necesario una cantidad mínima de detergente (siga las indicaciones de dosificación y límites de uso proporcionadas por el fabricante del detergente). Aclare con bastante agua, saque el exceso de ésta y deje secar al aire libre en un lugar limpio. Es posible desinfectar el nebulizador y sus accesorios (excepto el tubo del aire) con desinfectantes químicos, disponibles en farmacia aptos para materiales plásticos (Milton®, Amuchina® etc.). Siga las instrucciones, indicaciones de dosificación y límites de uso proporcionados por el fabricante del desinfectante. Todas las partes del nebulizador pueden ser esterilizadas con vapor (excepto el tubo del aire y las máscaras) a 121°C(20 minutos), 134°C (7 minutos) (EN554/ISO11134). El envoltorio de esterilización debe corresponderse con la norma EN868/ISO11134 y ser adecuado para la esterilización con vapor. Tras esterilizarlo, deje enfriar siempre el dispositivo y sus partes a temperatura ambiente antes de usarlo. No repita enseguida el ciclo de esterilización con el dispositivo aún caliente.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Temperatura de almacenamiento y transporte: - 25°C ÷ +70°C
Porcentaje de humedad de almacenamiento y transporte: 10% ÷ 95% RH

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

Lea atentamente las instrucciones de uso

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Posible causa	Solución
El aparato no se enciende.	El enchufe no está introducido en la toma eléctrica.	Introduzca la clavija en una toma de corriente.
	El interruptor "O/I" está posicionado en "O".	Encender el aparato presionando el botón "O/I" en posición "I".
El aparato está encendido pero no nebuliza.	En el interior de la ampolla no se ha introducido la tobera de nebulización (nº 11b).	Introducir la tobera de nebulización en la ampolla como se describe en la fig. 3.
	El tubo está doblado y aplastado.	Extender el tubo de aire.
	El filtro de aire está obstruido y sucio.	Sustituir el filtro de aire con uno nuevo.
	No hay fármaco en el interior de la ampolla.	Introducir el fármaco en la ampolla como lo prescribe el médico.
El aparato no funciona	Ha intervenido el termo protector por las siguientes causas:	Dejar enfriar el aparato por lo menos 60 minutos y luego encender nuevamente el aparato.
	El aparato ha funcionado fuera de los límites de funcionamiento indicados en este manual.	
	El aparato ha funcionado cerca de fuentes de calor, o en ambientes con temperatura que superan los 40°C.	

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN

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

GARANTÍA

Este aparato está garantizado por 2 años a partir de la fecha de compra, que debe estar certificada **por el sello y firma del revendedor y el recibo fiscal, que se conservará adjunto.** Dicho periodo es conforme a la legislación vigente y se aplica solamente en el caso en que el consumidor sea un sujeto particular. Los productos Laica han sido proyectados para el uso domestico y no se permite el empleo en ejercicios públicos. La garantía ampara sólo los defectos de producción y no es válida si el daño fuera causado por un accidente, uso incorrecto, negligencia o uso impropio del producto. Emplee sólo los accesorios entregados, el empleo de otros accesorios puede hacer que la garantía pierda su validez. No abra por ningún motivo el aparato; en caso de apertura o alteración, la garantía pierde definitivamente su validez. La garantía no se aplica a las partes sometidas a desgaste debido al uso y a las baterías cuando se suministren en dotación. Pasados los 2 años desde la compra, la garantía se vence; en este caso las intervenciones de asistencia técnica se realizarán bajo pago. Informaciones sobre las intervenciones de asistencia técnica, sea en garantía o bajo pago, se pueden solicitar contactando info@laica.com. No es debida ninguna forma de contribución para las reparaciones o sustituciones de productos inclusos en los términos de la garantía. En caso de averías, diríjase al revendedor; NO envíe directamente a LAICA. Todas las intervenciones en garantía (incluso aquellas de sustitución del producto o de una de sus partes) no extienden la duración del periodo de garantía original del producto sustituido. El fabricante no se considera responsable por posibles daños que puedan, directa o indirectamente, afectar a personas, cosas o animales domésticos por la inobservancia de todas las disposiciones indicadas en este manual de instrucciones y, especialmente, referidas a las advertencias sobre la instalación, uso y mantenimiento del aparato. Es facultad de la sociedad Laica, al estar constantemente empeñada en la mejora de sus propios productos, modificar sin preaviso alguno totalmente o en parte los productos presentes en el catálogo en relación a necesidades de producción, sin que ello comporte responsabilidad alguna por parte de la sociedad Laica o de sus vendedores.

Producido por: 3A HEALTH CARE S.r.l. - Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) – Italy

Distribuido por: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy
Phone: +39.0444.795314 - www.laica.com

Compatibilidad electromagnética – notas adicionales de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2/A1:2004-09

El dispositivo debe usarse en el ambiente electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurar que el uso se realiza en dicho ambiente.

Test de emisiones	Conformidad	Guía ambiente electromagnético
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El DISPOSITIVO solo usa energía para su función interna Por este motivo, sus emisiones RF son muy limitadas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR 14	--	El DISPOSITIVO es adecuado para ser usado en todos los establecimientos y los que están directamente conectados a la res de alimentación eléctrica pública de bajo voltaje, que suministra los edificios de carácter doméstico. Es posible usar el dispositivo en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos y los que están directamente conectados con la red de alimentación eléctrica pública de bajo voltaje que suministra a los edificios de carácter doméstico, adoptando disposiciones sobre la instalación, como el aumento de la distancia respecto a los aparatos potencialmente sensibles.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	Es posible usar el dispositivo en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos y los que están directamente conectados con la red de alimentación eléctrica pública de bajo voltaje que suministra a los edificios de carácter doméstico.
Fluctuaciones voltaje/emisiones destello IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspectos inmunidad

El DISPOSITIVO debe usarse en el ambiente electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurar que el uso se realiza en dicho ambiente.

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

Aspectos de la inmunidad en r.f.

El DISPOSITIVO debe usarse en el ambiente electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurar que el uso se realiza en dicho ambiente.

Test de inmunidad	Nivel test EN 60601-1-2	Nivel conformidad	Guía ambiente electromagnético
RF conducido EN 61000-4-6	3 V/m de 150kHz a 80MHz	3 V/m de 150kHz a 80MHz	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación a la frecuencia del transmisor.
RF radiado EN 61000-4-3	3 V/m de 80MHz a 2,5GHz	3 V/m de 80MHz a 2,5GHz	**Distancia de separación recomendada:** $d = 1,2\sqrt{P}$ **da 150 kHz to 80 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$ **da 80 MHz to 800 MHz** $d = 2,3\sqrt{P}$ **da 800 MHz to 2,5 GHz** En la que P es el índice de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

El campo se refuerza desde los transmisores RF fijos, según ha establecido una medición electromagnética, c debe ser inferior al nivel de conformidad en cada índice de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las inmediaciones del equipo marcado con el siguiente símbolo: ((·))

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el DISPOSITIVO

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

Índice de potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

PT Português

NEBULIZADOR DE PISTÃO PARA TERAPÊUTICA INALATÓRIA Mod. CompAIR ECO INSTRUÇÕES E GARANTIA

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

IMPORTANTE
LER ATENTAMENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO
CONSERVAR PARA CONSULTA FUTURA

O manual de instruções deve ser considerado como parte do produto e deve ser conservado durante toda a vida útil deste. Em caso de cessão do aparelho a outro proprietário entregue também toda a documentação. Para uma utilização segura e correta do produto, o utilizar deve ler atentamente as instruções e avisos contidos no manual porque fornecem informações importantes relativas à segurança, instruções de uso e manutenção. Em caso de perda do manual de instruções ou necessidade de receber mais informações ou esclarecimentos contacte a empresa no endereço indicado abaixo: A Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 – Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Itália - Tel. +39 0444.795314 - 795321 - Fax +39 0444.795324 www.laica.com

O nebulizador de pistão para terapêutica inalatória é um dos instrumentos mais eficazes para o tratamento das afecções das vias respiratórias altas e baixas. O funcionamento por pistão permite uma nebulização ultra-rápida e finíssima, aumentando os benefícios do tratamento. Pode ser considerado um instrumento profissional pela qualidade do desempenho. Fácil de utilizar, é ótimo para o uso doméstico. Fiável, resistente e livre de lubrificação, é fabricado de acordo com as normas europeias atuais aplicáveis aos critérios de construção para a segurança dos dispositivos de uso eletro-médico (Norma EN 60601-1, EN13544-1).

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Advertência	Símbolo de "tipo BF peças aplicadas"
Proibição	
Atenção! Ler atentamente as instruções de utilização	CE0051 Em conformidade com a Diretiva de medicina 93/42/CEE para os dispositivos de medicina
Aparelho de classe II	LOT. N° Número lote de produção
Interruptor ligado	Interruptor desligado
Não utilizar o aparelho durante o banho ou o duche	Corrente alternada

Mantenha-se seco. Mantenha o aparelho longe de salpicos e jatos. Em caso de transporte ou em caso de possível gotejamento de água, use o saco fornecido.

AVISOS DE SEGURANÇA

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO (ver fig. 1)

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
Nome produto: Eletro-compressor pistão com protetor térmico
Nome comercial: NE2013
Voltagem nominal:
Tensão (230V 50Hz 150 VA)
Fusível (T1,6A – 250V)
Pressão de exercício (com nebulizador): 0,6 bar aprox.
Pressão MAX: 185 kPa aprox
Fluxo operativo: 5 l/min.
Nível de ruído: 61.5 dB (a 1 metro de distância)
Nebulização: 0.35ml/min.
MMAD: 2.61 µm
GSD: 2.75
Nebulizador saída: 143 µl
Saída faixa: 87 µl
Utilização contínuo
Classe de risco: IIa
Expectativa de vida útil do producto em utilização: 5 anos
Condições de exercício:
temperatura: min. 10°C; max. 40°C, humidade do ar: min. 10% max 95%
Condições de conservação:
temperatura: min. -25°C; max 70°C, humidade do ar: min. 10% max 95%
Pressão atmosférica de exercício / conservação: min. 690 hPa; max 1060 hPa.

INSTRUÇÕES PARA O USO

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

MANUTENÇÃO E DESINFESTAÇÃO

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

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

- **Substituição do filtro de ar:** Para substituir o filtro de ar levantar a tampa do compartimento do filtro do ar, pressionando com uma chave de fendas plano como ilustrado na Fig.2: desligar o filtro a substituir e inserir o filtro sobressalente. Por fim, inserir a tampa do compartimento do filtro do ar na sua sede, fazendo-o aderir bem à superfície.
  Aconselha-se a substituição do filtro aproximadamente a cada 70 tratamentos
- **Contaminação Microbiana:** Em caso de patologias com riscos de infecção e contaminação microbiana recomenda-se a utilização pessoal dos acessórios e da ampola de nebulização (consultar sempre o próprio médico).
- Conservar o dispositivo em local fresco e seco.

INSTRUÇÕES NEBULIZADOR

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

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

INSTRUÇÕES PARA PREPARAR E FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO
O dispositivo não é estéril, para usá-lo antes de prosseguir com a limpeza e desinfecção referidas na secção relevante. Para inserir o medicamento, apertar o fundo da ampola nebulizadora e rodar a tampa no sentido anti-horário até desencaixar. Extrair a tampa e assegurar-se de que o bico de nebulização (n.º 11b do desenho explodido) esteja corretamente inserido no fundo da ampola (ver Fig. 3) e inserir a quantidade de medicamento prescrito pelo médico no fundo da ampola nebulizadora.
ATENÇÃO: Em caso de excesso de enchimento, esvaziar o nebulizador, limpe-o e repita a operação. Uma vez inserido o medicamento, volte a apertar a parte superior para a parte inferior, em seguida, insira os acessórios de montagem em cima de nebulizador lâmpada e conectá-lo ao acessório prescrito pelo seu médico.Firmemente conectar uma extremidade do tubo de abastecimento da ampola de ar e a outra unidade de compressor para a terapia de aerossol. Ligue o compressor para iniciar o tratamento.
ATENÇÃO: NUNCA INALAR na posição horizontal. O nebulizador Nunca dobre superiores a 60°.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA DO DISPOSITIVO
No final de cada utilização, proceder à limpeza de todos os componentes do nebulizador bolbo eliminando medicamento restante e qualquer sujidade. Tratar o dispositivo e as suas partes, como indicado abaixo, com a excepção do tubo de alimentação de ar. Em caso de aplicação sobre um outro paciente ou, em caso de sujidade para substituir o tubo. Limpe as peças (exceto o tubo de ar) sob à água quente (máx. 60°C) à água da torneira por aproximadamente 5 minutos, possivelmente, adicionando uma pequena quantidade de detergente (siga as indicações e limitações de uso fornecidas pelo fabricante do detergente de dosagem). Enxagúe bem e retire o excesso de água e deixe secar em um ambiente limpo e arejado. Você pode desinfetar o nebulizador e acessórios (exceto para a mangueira de ar) com desinfetantes químicos prontamente disponíveis em farmácias e adequado para uso em plásticos (Milton®, Amuchina® etc). Siga as instruções, diretrizes de dosagem e limitações para uso fornecidos pelo fabricante do desinfetante. Todas as partes do bolbo de nebulização podem ser esterilizados a vapor (com a excepção do tubo de ar e as máscaras) a 121°C (20 min.) Ou 134°C (7 min.) (EN554/ISO11134). A embalagem estéril devem cumprir a EN868/ISO11607 e ser adequado para a esterilização a vapor. No final da esterilização deixar arrefecer o dispositivo e das suas partes, à temperatura ambiente antes do uso. Não repita o ciclo de esterilização consecutivamente.

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE
De transporte e armazenamento de temperatura: -25°C a 70°C
Percentagem de humidade durante o armazenamento e transporte: 10% a 95%

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

ler as instruções de utilização

PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problema	Causa possível	Solução
O dispositivo não liga.	A ficha não está ligada à tomada de corrente.	Inserir a ficha numa tomada elétrica.
	O interruptor "O/I" está em "O".	Desligar o dispositivo premindo a tecla "O/I" na posição "I".
O dispositivo está ligado mas não nebuliza.	No interior da ampola não foi inserido o bico de nebulização (n. 11b).	Inserir o bico de nebulização na ampola como descrito na fig. 3.
	O tubo de ar está dobrado ou compactado.	Estender o tubo de ar.
	O filtro do ar está obstruído ou sujo.	Substituir o filtro de ar por um novo.
	Não há medicamento no interior da ampola.	Inserir medicamento na ampola conforme prescrito pelo médico.
O dispositivo não funciona.	O termo-protetor disparou pelas seguintes razões:	Deixar arrefecer o dispositivo por pelo menos 60 minutos, e depois ligar novamente o dispositivo.
	O dispositivo trabalhou além dos limites de funcionamento indicadas neste manual.	
	O dispositivo funcionou próximo a fontes de calor ou em ambientes com temperatura que superam 40°C.	

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

COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

Este aparelho está em conformidade com as normas vigentes para a Compatibilidade Electromagnética (CEM) e foi concebido para uso doméstico: a potência de emissão é, de facto, extremamente reduzida pelo que é improvável que interfira com outros aparelhos. No caso de ser utilizado próximo de outros equipamentos, recomenda-se seguir as indicações constantes das tabelas que se encontram no fim das Instruções de Utilização.Na verdade, os equipamentos que utilizam sistemas de comunicações móveis e sistemas de rádio podem interferir no funcionamento deste aparelho.
Assim, no caso de surgirem anomalias durante o funcionamento, recomenda-se afastar os equipamentos que eventualmente possam estar na origem das interferências electromagnéticas e verificar se o desempenho funcional foi restabelecido. Em caso de dúvidas, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente ou consultar as tabelas referentes às emissões electromagnéticas que se encontram a seguir às presentes instruções.

PROCESSO DE ELIMINAÇÃO

O símbolo na parte inferior do dispositivo indica que o recolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos **(Dir. 2012/19/Eu-WEEE)**.
No final da vida útil do dispositivo, não remova a misturas de resíduos urbanos sólidos, mas para eliminar um centro de recolha colocados especiais em sua área ou entregue ao comerciante, quando comprar um novo aparelho do mesmo tipo e para as mesmas funções. Caso o aparelho a ser eliminado tenha dimensões inferiores a 25 cm, é possível levá-lo até um ponto de venda com tamanho superior a 400 mq sem a obrigação de comprar um novo dispositivo similar. Este procedimento derecolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos érealizado com o objectivo de uma política ambiental objectivos comunitários de salvaguarda, protecção e melhoria da qualidade ambiental e evitar os efeitos potenciais para a saúde humana devido à presença de substâncias perigosas em equipamentos ou seu inadequado,ou mesmo algumas de suas partes. Cuidado! Incorrecta disposição dos equipamentos eléctricos e electrónica pode levar a sanções.

GARANTIA

O sistema de garantia de 2 anos a contar da data da compra, que **devem ser certificadas pelo carimbo e assinatura do revendedor**. O recibo, deve manter-se junto. Este período é nos termos da legislação em vigor e só se aplica se o consumidor for um sujeito passivo e particular. Os produtos são projetados para uso doméstica e o seu emprego não é permitido em local público. A garantia cobre apenas defeitos de fabricação e não se aplica se o dano foi causado por um acidente, abuso, negligência ou uso impróprio do produto. Utilize apenas acessórios da marcas, o uso de outros podem fazer perde a validade da GARANTIA. Não abra por algum motivo o aparelho ao abrir a alteração, a garantia é definitivamente anulada. A garantia não se aplica a peças sujeitas a desgaste e às pilhas quando são fornecidas. Após dois anos desde a compra, a garantia expira, neste caso, as intervenções de assistência técnica serão feitas por orçamento e consequente sujeitas a pagamento. Para Informações sobre as intervenções para reparações ou substituição de produtos, contacte info@laica.com.. ou o seu fornecedor. Todas as intervenções de reparação (Incluindo as de substituição do produto ou parte dele) não prorrogam a duração da garantia do produto original substituído. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos que podem, directa ou indirectamente, afectar as pessoas, coisas ou animais. Admitidos por não cumprir todos os requisitos especificados neste manual. Advertências sobre a instalação, utilização e manutenção dos equipamentos. A LAICA, sociedade secular, procura constantemente melhorar os seus produtos. Alterações ou substituições são da sua inteira responsabilidade pelo que o pode fazer livremente, não havendo lugar a reclamações.

Produzido por: 3A HEALTH CARE S.r.l. - Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) – Italy

Distribuído por: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy
Phone: +39.0444.795314 - www.laica.com

Compatibilidade eletromagnética – notas adicionais em conformidade com a Norma IEC 60601-1-2/A1:2004-09

O DISPOSITIVO destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO devem assegurar que este é usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O DISPOSITIVO usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 14	--	O DISPOSITIVO é adequado para utilização em todos os estabelecimentos e aos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos. É possível usar o dispositivo em todos os estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos residenciais e nos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos, adotando medidas na instalação tais como uma distância maior a aparelhos potencialmente sensíveis.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Em conformidade com a Classe A	É possível usar o dispositivo em todos os estabelecimentos, incluindo nos estabelecimentos residenciais e nos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/ emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetos relacionados com imunidade

O DISPOSITIVO destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO devem assegurar que este é usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descargas eletrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Ar ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Rutura/transiente rápido EN 61000-4-4	Correntes elétricas de ±2kV	Correntes elétricas de ±2kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser a típica de uma ambiente comercial ou hospitalar.
Surto EN 61000-4-5	Modo diferencial de ±1kV Modo comum de ±2kV	Modo diferencial de ±1kV Modo comum de ±2kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser a típica de uma ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas elétricas EN 61000-4-11	< 5% UT (queda >95% na UT) para 0,5 ciclos 40% UT (queda de 60% na UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% na UT) para 25 ciclos < 5% UT (queda >95% na UT) durante 5 segundos	< 5% UT (queda >95% na UT) para 0,5 ciclos 40% UT (queda de 60% na UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% na UT) para 25 ciclos < 5% UT (queda >95% na UT) durante 5 segundos	A qualidade da corrente elétrica deve ser a típica de uma ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da corrente elétrica. É recomendável que o DISPOSITIVO seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Frequência da potência campo magnético EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem ser os típicos de uma ambiente comercial ou hospitalar.

Aspetos acerca da imunidade na r.f.

O DISPOSITIVO destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO devem assegurar que este é usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzidas EN 61000-4-6	3 V/m de 150kHz a 80MHz	3 V/m de 150kHz a 80MHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser usado próximo de qualquer dispositivo, incluindo de cabos, para lá da distância de separação recomendada calculada a partir dessa equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiadas EN 61000-4-3	3 V/m de 80MHz a 2,5GHz	3 V/m de 80MHz a 2,5GHz	**Distância de separação recomendada:** $d = 1,2\sqrt{P}$ **150 kHz a 80 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$ **80 MHz a 800 MHz** $d = 2,3\sqrt{P}$ **800 MHz a 2,5 GHz** Em que P consiste na potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d consiste na distância de separação recomendada em metros (m).

Nas forças do campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local, c deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o símbolo seguinte: ((·))

As distâncias de separação recomendadas para equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o DISPOSITIVO

O DISPOSITIVO destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o DISPOSITIVO conforme o recomendado de seguida, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

DE Deutsch

KOLBENVORRICHTUNG FÜR AEROSOLTHERAPIE Mod. CompAIR ECO ANWEISUNGEN UND GARANTIE

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

WICHTIG
AUFMERKSAM VOR DEM GEBRAUCH LESEN
FÜR ZUKÜNFTIGEN BEZUG AUFBEWAHREN

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

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

SYMBOLBEDEUTUNGEN

Hinweis	Symbol vom "Typ BF Anwendungsteile"
Verbot	
Achtung! Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanleitungen	CE0051 Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Gerät der Klasse II	LOT. N° Nummer des Produktionsloses
Schalter an	Schalter aus
Verwenden Sie das Gerät NICHT während des Bades oder der Dusche	Wechselstrom

Trocken halten. Halten Sie das Gerät von Spritzern und Düsen fern. Bei Transport oder bei eventuellem Wassertropfen den mitgelieferten Beutel verwenden.

SICHERHEITSHINWEISE

- Versichern Sie sich vor dem Gebrauch des Produkts, dass das Gerät sich als unversehrt ohne eine sichtbare Schäden erweist. Sollten Sie Zweifel daran haben, verwenden Sie das Produkt nicht und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf.
- Den Plastikbeutel der Verpackung außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren: Erstickungsgefahr.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für den Zweck, für den es entwickelt wurde, und in der, in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Art vorgesehen. Jeder anderweitige Gebrauch ist unsachgemäß und somit gefährlich. Der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch entstehen.
- Überprüfen Sie, bevor Sie den Motor an das Stromnetz anschließen, dass die auf dem Typenschild des Produkts angegebenen Daten bezüglich der Netzspannung mit denjenigen der verwendeten Netzspannung übereinstimmen.
- Der Gebrauch und die Wartung dieses Produkts kann durch Kinder ab 14 Jahren und durch Personen mit beeinträchtigten körperlichen, geistigen Fähigkeiten bzw. eingeschränkter Wahrnehmung oder durch Personen mit unzureichender Erfahrung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Kinder dürfen nicht mit dem Gerät spielen. **Den Vernebler für Kinder unter 36 Monaten unzugänglich aufbewahren, da er kleine Teile umfasst, die bei einem Verschlucken potentiell gefährlich sind.** Zubehörteile und das elektrische Versorgungskabel außer Reichweite von Kindern aufbewahren (Erdrosselungsgefahr)
- **Bei diesem Gerät handelt es sich um ein medizinisches Gerät für den Hausgebrauch, dass auf ärztliche Verschreibung hin zu benutzen ist. Der Betrieb muss unter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise erfolgen. Der Patient muss die zur Benutzung und Pflege des Einheit gemachten Angaben lesen und verstehen. Für weitere Fragen ist sich an den Händler zu wenden.**
- Das Gerät eignet sich nicht zur Benutzung bei mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzündlich reagierenden anästhetischen Gemischen.
- ⃠ Lassen Sie das eingeschaltete Gerät NIEMALS unbeaufsichtigt, schalten Sie es nach dem Gebrauch aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- Sicherstellen, dass das Aerosol so verwendet wird, dass die Netzsteckdose während der Behandlung leicht zugänglich ist.
- Gehen Sie mit dem Produkt vorsichtig um, schützen Sie es vor Stößen, extremen Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Staub, direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen.
- Bei nicht einwandfrei funktionierendem Gerät dieses abschalten und die Gebrauchsanweisung überprüfen. Wenden Sie sich für Reparaturen immer an Ihren Händler.
- ⃠ Den Motor NICHT mit nassen oder feuchten Händen anschließen oder abtrennen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände trocken sind, wenn Sie den Schalter "O/I". betätigen
- ⃠ Ziehen Sie NIEMALS am Netzkabel oder am Gerät selbst, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Keinesfalls Verlängerungskabel oder Adapter benutzen, das Netzkabel stets vollständig abwickeln, um gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- ⃠ Achtung! Führen Sie NIEMALS Änderungen am Netzkabel durch. Wenden Sie sich bei Schäden an den Händler.
- Schalten Sie den Motor mit dem Schalter "I/O/" ab und ziehen Sie dann den Stecker aus der Stromsteckdose.
- ⃠ Ziehen Sie den Stecker umgehend nach dem Gebrauch und vor der Reinigung aus der Stromsteckdose.
- ⃠ Tauchen Sie das Produkt NICHT in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- ⃠ Wenn ein elektrisches Gerät ins Wasser fällt, versuchen Sie NICHT, es zu ergreifen, sondern ziehen Sie umgehend den Netzstecker aus der Steckdose. Ein Gerät, welches mit Wasser in Kontakt gekommen ist nicht wieder verwenden (Den Händler Kontaktieren).
- ⃠ **Verwenden Sie das Gerät NICHT während des Bades oder der Dusche.**

PRODUKTBESCHREIBUNG (Vgl. Abb. 1)

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

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN
Name des Produkts: Elektro-Kolbenverdichter mit Übehitzungsschutzschalter
Handelsbezeichnung: NE2013
Nennspannung
Spannung (230V 50Hz 150 VA)
Sicherung (T1,6A – 250V)
Betriebsdruck (mit Vernebler): 0,6 bar approx
Druck MAX: 185 kPa approx
Fluss aus der Flasche: 5 l/Min.
Betriebsgeräusch: 61.5 dB (bei Abstand von 1 Meter)
Zerstäubungsdauer: 0.35ml/Min.
MMAD: 2.61 µm
GSD: 2.75
Aerosol output: 143 µl
Output rate: 87 µl
Kontinuierliche Gebrauch
Gefahrenklasse: IIa
Lebenserwartung des Produkts im Einsatz: 5 Jahre
Betriebsbedingungen:
Temperatur: min. 10°C, max 40°C, Luftfeuchtigkeit: min. 10%, max 95%
Lagerungsbedingungen:
Temperatur: min. -25°C, max 70°C, Luftfeuchtigkeit: min. 10%, max 95%
Luftdruck bei Betrieb/ Lagerung: - min. 960 hPa; max 1060 hPa.

GEBRAUCHSANLEITUNGEN

VERWENDUNG
1) Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen, reinigen Sie es wie im Paragraphen "Reinigung und Desinfektion" beschrieben.
2) Den Netzstecker anschließen.
3) Der Zerstäuber laut Anweisungen auf Seite Zerstäuberanweisungen vorbereiten.
4) Das eine Ende des Luftzufuhrschlauchs am Zerstäuber anschließen und das andere Ende am Kompressor.
5) Das ausgewählte Zubehörteil sorgfältig anmontieren: Maske, Mundstück oder Nasenstück
6) Das Gerät einschalten, indem der Schalter "O/I" in Position"I" gebracht wird. Mundstück in den Mund nehmen oder Maske anlegen und darauf achten, dass diese gut über Mund und Nase reicht Das Mundstück verbessert das Eindringen des Medikaments in die Lungen.
7) Während der Behandlung ruhig durchatmen. Dabei eine aufrechte, lockere Haltung des Oberkörpers beachten. **Nicht während des Inhalierens liegen.** Wenn Sie sich während der Therapie schlecht fühlen, diese sofort abbrechen.
8) Wenn der Vorgang beendet wurde, das Gerät ausschalten indem der Schalter "O/I" auf "O" gestellt und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen wird.
9) Den Luftschlauch vom Zerstäuber und Kompressor abnehmen. **WICHTIG**: Wie in den meisten Geräten zur Aerosoltherapie , wird am Ende der Inhalation eine gewisse Menge des Arzneimittels im Zerstäuber bleiben,: dies ist völlig normal. Diese enge Arzneimittel wird auch Restvolumen genannt und kann nicht zerstäubt werden.
10) Leeren Sie das verbleibende Arzneimittel aus dem Zerstäuber und reinigen Sie es wie im Paragraphen "Angaben für die Reinigung des Gerätes" im Abschnitt "Anweisungen Zerstäuber" beschrieben; reinigen Sie die anderen verwendeten Teile, wie in "Reinigung und Desinfektion" beschrieben.

WARTUNG UND DESINFEKTION

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

⚠ Wiederholen Sie die Sterilisierung nicht bei noch warmem Gerät.

- **Luftfilter ersetzen:** Die Abdeckung des Filterraumes mittels eines Schlitzschraubenziehers öffnen, siehe Abbildung 2; den zu ersetzenden Filter abnehmen und den Ersatzfilter einsetzen Anschließend die Abdeckung mit dem neuen Filter wieder anbringen, dabei muss sie einwandfrei anliegen. Es wird empfohlen den Filter nach 70 Behandlungen zu wechseln.
- **Verunreinigung durch Mikroben:** Bei Krankheiten mit Infektionsgefahr und Vorhandensein von Mikroben wird empfohlen, die Zubehörteile und die Vernebler nur für den jeweiligen Kranken zu verwenden (immer den Arzt fragen).
- Bewahren Sie das Gerät an einem kühlen und trockenen Ort auf.

ZERSTÄUBERANWEISUNGEN

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

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

ANLEITUNGEN FÜR DIE VORBEREITUNG UND INBETRIEBNAHME DER VORRICHTUNG
Das Gerät ist nicht steril, reinigen und desinfizieren Sie das Gerät daher vor dem Gebrauch entsprechend der Beschreibung in dem betreffenden Abschnitt. Um das Arzneimittel einzufüllen den Boden des Verneblers drücken und die Spitze bis zum Loslösen gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Spitze herausnehmen und dabei sicherstellen, dass die Verneblungsdüse (Nr. 11b in der Komponentenliste) korrekt im Boden des Verneblers sitzt (vgl. Abb. 3). Die vom Arzt verordnete Menge des Arzneimittels am Boden des Inhalators einfüllen.
ACHTUNG: Sollte das Gerät zu voll sein, entleeren und reinigen Sie den Zerstäuber und wiederholen Sie den Schritt. Verschrauben Sie nach dem Einfüllen des Medikaments das Ober- und Unterteil wieder, bringen Sie den Zubehöranschluss auf dem Oberteil des Sprühgerätes an und verbinden Sie das letztere mit dem vom Arzt verschriebenen Therapiezubehör. Verbinden Sie das eine Ende des Luftschlauchs fest mit der Ampulle und das andere Ende mit dem Kompressorgerät der Aerosoltherapie. Schalten Sie den Verdichter ein und beginnen Sie mit der Behandlung.ACHTUNG: NIE IN HORIZONTALER POSITION INHALIEREN. NEIGEN SIE DEN ZERSTÄUBER NICHT ÜBER 60°.

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS GERÄT
Nach dem Gebrauch alle Teile des Sprühgerätes sorgfältig reinigen, alle Arzneimittelreste und eventuelle Schmutzablagerungen entfernen. Behandeln Sie das Sprühgerät und alle Teile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) entsprechend der folgenden Beschreibung. Bei Anwendung bei einem anderen Patienten oder bei Verschmutzung den Schlauch auswechseln.Reinigen Sie die Einzelteile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) mit warmem Leitungswasser (max. 60 °C) für ca. 5 Minuten; ggf. eine kleine Menge Reinigungsmittel beimengen (befolgen Sie dabei die Dosier- und Anwendungsvorschriften des Herstellers des Reinigungsmittels). Reichlich spülen, gut abtropfen und an einer sauberen Stelle an der Luft trocknen lassen. Das Sprühgerät und die Zubehörteile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) können auch desinfiziert werden; benutzen Sie dazu handelsübliche chemische Desinfektionsmittel, die Sie in jeder Apotheke erhalten und die für Kunststoff geeignet sind (Milton®, Amuchina® usw.). Befolgen Sie dabei die Dosier- und Anwendungsvorschriften des Herstellers des Desinfektionsmittels. Alle Bauteile des Sprühgerätes können (mit Ausnahme des Luftschlauchs und der Maske) für Dampfsterilisation bei 121°C(20 Minuten) oder 134°C (7 Minuten) desinfiziert werden (EN554/ISO11134). Die Sterilisationsverpackung muss der EN868/ISO11607 entsprechen und für Dampfsterilisation geeignet sein. Lassen Sie nach der Desinfektion das Gerät und die Bauteile bei Raumtemperatur vor dem Gebrauch immer abkühlen. Wiederholen Sie die Sterilisierung nicht bei noch warmem Gerät.

NUTZDAUER DER VORRICHTUNG
Das Sprühgerät sollte nach maximal 100 - 120 Anwendungen oder nach ca. 20 Sterilisierungszyklen ersetzt werden.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN
Lager- und Transporttemperatur: -25°C ÷ +70°C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung/Transport: 10% ÷ 95% RH

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

Lesen Sie aufmerksam die Bedienungsanleitungen

PROBLEME UND LÖSUNGEN

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	Das Netzkabel ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen.	Das Netzkabel ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen.
	Der Schalter "I/O/" ist auf "O" positioniert.	Das Gerät einschalten, indem der Schalter "O/I" in Position"I" gebracht wird.
Das Gerät ist eingeschaltet, zerstäubt aber nicht das Arzneimittel.	Die Zerstäubungsdüse ist nicht im Inneren des Zerstäubers eingesetzt worden (Nr. 11b).	Zerstäubungsdüse in den Zerstäuber, wie in Abb.3 beschrieben, einsetzen.
	Luftschlauch geknickt oder zusammen gequetscht.	Luftschlauch gerade richten.
	Luftfilter verstopft oder schmutzig.	Luftfilter durch neuen ersetzen.
	Im Zerstäuber befindet sich kein Arzneimittel.	Das Arzneimittel, wie vom Arzt verordnet, einfüllen.
Das Gerät funktioniert nicht.	Der Überhitzungsschutz hat sich aus einem der nachfolgenden Gründen eingeschaltet:	Lassen Sie das Gerät für mindestens 60 Minuten abkühlen und schalten Sie es erneut ein.
	Das Gerät hat die in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Betriebsgrenzen überschritten.	Lassen Sie das Gerät für mindestens 60 Minuten abkühlen und schalten Sie es erneut ein.
	Das Gerät wurde in der Nähe von Wärmequellen oder in Umgebungen mit Temperaturen über 40°C betrieben.	

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

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das vorliegende Gerät entspricht den Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und wurde für den häuslichen Gebrauch entworfen.
Seine Emissionen sind extrem gering und es ist unwahrscheinlich, dass Interferenzen mit anderen Geräten entstehen.
Sollte das Gerät in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden, wird empfohlen, die Angaben in den Tabellen am Ende der Gebrauchsanweisung zu beachten. Besondere Mobilgeräte zur Kommunikation und Funksysteme können sich auf die Funktionsweise dieses Artikels auswirken. Sollten Störungen während des Betriebs auftreten, muss das Gerät von den Vorrichtungen entfernt werden, welche mögliche elektromagnetische Interferenzen ausgelöst haben könnten. Danach die Leistungsfähigkeit des Geräts prüfen. In jedem Fall sollten bei Fragen der Kundendienst kontaktiert oder die Tabellen zur elektromagnetischen Strahlung am Ende der Gebrauchsanweisung konsultiert werden.

ENTSORGUNGSVERFAHREN

Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an **(Dir. 2012/19/Eu-WEEE)**. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindeabfall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammlungszentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Im Falle, dass das zu entsorgende Gerät von geringeren Ausmaßen als 25 cm ist, besteht die Möglichkeit, es an eine Verkaufsstelle von mehr als 400 mq ohne Pflicht des Erwerbs einer ähnlichen Vorrichtung zurückzugeben. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden. Vorsicht! Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

GARANTIE

Die gegenständliche Vorrichtung ist für 2 Jahre vom Einkaufsdatum garantiert. Das Einkaufsdatum **ist durch den Stempel oder die Unterschrift vom Vertragshändler und durch den Kassenzettel zu beweisen, welche als Beilage zu diesem Dokument aufzubewahren sind.** Diese Periode stimmt mit der gültigen Gesetzgebung überein und wird erst dann angewandt, wenn der Verbraucher eine Privatperson ist. Laica-Produkte sind als Haushaltprodukte entworfen und dürfen nicht in öffentlichen Geschäften verwendet werden. Die Garantie deckt ausschließlich Produktionsfehler und ist nicht gültig, wenn der Schaden durch willkürliche Handlung, falschen Gebrauch, Nachlässigkeit oder Missbrauch vom Produkt entsteht. Ausschließlich die standardgelieferten Zubehörteile verwenden. Der Gebrauch von anderen Zubehörteilen kann das Ungültigkeitwerden der Garantie als Folge haben. Die Vorrichtung keinesfalls öffnen. Wird die Vorrichtung geöffnet oder missbräuchlich geändert, verfällt die Garantie endgültig. Die Garantie ist für verschleißbare Teile als auch für die Batterien nicht gültig, wenn diese letzten standardgeliefert werden. Die Garantie verfällt nach zwei Jahren vom Einkauf.In diesem Fall werden die Serviceeingriffe gegen Zahlung vorgenommen. Für Auskünfte über Serviceeingriffe – eingeschlossen in der Garantie oder gegen Zahlung – schreiben Sie bitte an info@laica.com. Für in den Garantiebedingungen eingeschlossene Reparatur- und Austauscheingriffe ist keine Sorte von Beitrag zu leisten. Im Falle von Ausfällen sich an den Vertragshändler wenden. KEINE direkte Lieferung zur LAICA vornehmen. Alle Eingriffe nach Garantiebedingungen (Austausch vom Produkt oder einem Teil desselben eingeschlossen) werden die Dauer der ursprünglichen Garantieperiode für den ausgetauschten Produkt nicht verlängern. Der Hersteller lehnt jede Haftung für etwaige direkte oder indirekte Schäden an Personen, Sachwerten und Haustieren ab, welche von der Missachtung der Vorschriften entstehen, welche im zweckmäßigen Gebrauchshandbuch enthalten sind – vor allem mit Rücksicht auf Hinweise über Installation, Gebrauch und Wartung der Vorrichtung. Die Firma Laica, welche ständig nach der Verbesserung der eigenen Produkte strebt, behält sich das Recht vor, ohne Voranmeldung ihre Produkte vollkommen oder teilweise nach Herstellungserfordernissen zu ändern, ohne dass dadurch irgendwelche Haftung seitens der Firma Laica oder ihrer Vertragshändler entsteht.

Hergestellt von: 3A HEALTH CARE S.r.l.
Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) – Italy

Vertrieben von: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy
Phone: +39.0444.795314 - www.laica.com

Elektromagnetische Verträglichkeit - zusätzliche Anmerkungen in Übereinstimmung mit dem Standard IEC 60601-1-2/A1:2004-09

Das GERÄT ist für eine Verwendung in der unten näher definierten elektromagnetischen Umgebung gebaut. Der Käufer oder der Nutzer des GERÄTES sollte sicherstellen, dass das GERÄT auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung - Leitung
RF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das GERÄT verwendet RF-Strahlung nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Elektrogeräten.
RF-Strahlung CISPR 14	--	Das GERÄT eignet sich für eine Verwendung in allen Einrichtungen, somit auch in Einrichtungen, die mit dem öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzwerk verbunden sind, das Gebäude, die für häusliche Zwecke genutzt werden, versorgt. Das Gerät kann in allen Einrichtungen inklusive Wohnhäusern und Gebäuden, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzwerk verbunden sind, das Gebäude, die für häusliche Zwecke genutzt werden, versorgt. Dabei müssen bei der Installation bestimmte Vorkehrungen getroffen werden, wie etwa ein größerer Abstand zu möglicherweise empfindlichen Geräten.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Der Klasse A entsprechend	Das Gerät kann in allen Einrichtungen inklusive Wohnhäusern und Gebäuden genutzt werden, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzwerk verbunden sind, das Gebäude, die für häusliche Zwecke genutzt werden, versorgt.
Stromschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Aspekte der Immunität

Das GERÄT ist für eine Verwendung in der unten näher definierten elektromagnetischen Umgebung gebaut. Der Käufer oder der Nutzer des GERÄTES sollte sicherstellen, dass das GERÄT auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

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

Aspekte der Immunität bei RF

Das GERÄT ist für eine Verwendung in der unten näher definierten elektromagnetischen Umgebung gebaut. Der Käufer oder der Nutzer des GERÄTES sollte sicherstellen, dass das GERÄT auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Teststufe EN 60601-1-2	Stufe der Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitung
RF-leitungsgeführt EN 61000-4-6	3 V/m von 150kHz bis 80MHz	3 V/m von 150kHz bis 80MHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einem geringeren Abstand zum Gerät oder zu den Kabeln verwendet werden, als in dem über die für die Frequenz des Transmitters anwendbare Gleichung empfohlenen Trennungsabstand.
RF-Strahlung EN 61000-4-3	3 V/m von 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m von 80MHz bis 2,5GHz	**Empfohlener Trennungsabstand:** $d = 1,2\sqrt{P}$ **150 kHz bis 80** $d = 1,2\sqrt{P}$ **MHz** $d = 2,3\sqrt{P}$ **80 MHz bis 800 MHz** **800 MHz bis 2,5 GHz** Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß des Herstellers des Transmitters und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.

Die bei einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ermittelte Feldstärke von stationären RF-Sendern c sollte geringer als die Stufe der Übereinstimmung in jedem Frequenzbereich sein. Eine Interferenz kann in der Nähe der Ausstattung, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist, auftreten: ((·))

Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbarer und mobiler RF-Kommunikationsausstattung und dem GERÄT

Das GERÄT wurde zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung entwickelt, in der die ausgestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Käufer oder Nutzer des GERÄTES kann die Vorbeugung einer elektromagnetischen Interferenz unterstützen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbarer und mobiler RF-Kommunikationsausstattung (Transmitter) und dem GERÄT wie oben empfohlen in Übereinstimmung mit der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausstattung einhält.

Geschätzte maximale Ausgangsleistung des Transmitters W	Trennungsabstand in Übereinstimmung mit der Frequenz des Transmitters m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

EL Ελληνικά

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙ' ΕΙΣΠΝΟΩΝ Mod. CompAIR ECO ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
ΜΕΛΕΤΗΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ

Το εγχειρίδιο χρήσης αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος. Έτσι λοιπόν θα πρέπει να φυλάσσεται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του. Σε περίπτωση που αυτό παραχωρηθεί σε άλλον ιδιοκτήτη θα πρέπει να παραδίδεται μαζί με τα έγγραφα που το συνοδεύουν με την αγορά του. Για μία ασφαλή και ορθή λειτουργία του προϊόντος, ο χρήστης υποχρεούται να μελετήσει προσεκτικά τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης διότι περιέχουν σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια, τη λειτουργία και τη συντήρησή του. Στην περίπτωση που χάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών ή θέλετε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες ή να αποσαφηνίσετε οτιδήποτε, επικοινωνήστε με την επιχείρησή μας, στη διεύθυνση που ακολουθεί: Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 – Fraz. Ponte – 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - 795321 - Fax +39 0444.795324 - www.laica.com

Η συσκευή με το έμβολο για τη θεραπεία δι' εισπνοών είναι ένα από τα πιο αποτελεσματικά εργαλεία για τη θεραπεία των παθήσεων των άνω και κάτω αναπνευστικών οδών. Η λειτουργία με έμβολο δίνει τη δυνατότητα ταχύτερης και λεπτότερης νεφελοποίησης αυξάνοντας τα οφέλη της θεραπείας. Μπορεί να θεωρηθεί και ως επαγγελματικό εργαλείο λόγω της ποιότητας των επιδόσεών του. Εύκολο στη χρήση και εξαιρετικό για οικιακή χρήση. Αξιόπιστο, ανθεκτικό και χωρίς λίπανση, έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις τρέχουσες ευρωπαϊκές οδηγίες αναφορικά με τα κριτήρια κατασκευής για την ασφάλεια των ηλεκτρο-ιατρικών διατάξεων (Κανονισμός EN 60601-1, EN 13544-1).

ΛΕΖΑΝΤΕΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Προειδοποίηση	Σύμβολο 'τύπος BF, εφαρμοστέων μερών'
Απαγόρευση	
Προσοχή! Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες	CE0051 Συμμόρφωση στην [κοινοτική] Οδηγία 93/42/EEC περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Συσκευή Κατηγορίας II	LOT. N° Αριθμός παρτίδας παραγωγής
Διακόπτης αναμμένος	Διακόπτης σβηστός
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή στο μπάνιο ή στο ντους	Εναλλασσόμενο ρεύμα

Κρατήστε το στεγνό. Κρατήστε τη συσκευή μακριά από πιτσιλιές και πίδακες. Σε περίπτωση μεταφοράς ή σε περίπτωση πιθανής στάλαξης νερού, χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη τσάντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ακέραιη χωρίς εμφανείς βλάβες. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.
- Φυλάξτε το πλαστικό σακουλάκι μακριά από παιδιά. Κίνδυνος πνιγμού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη χρήση για την οποία έχει σχεδιαστεί και με τον τρόπο που υποδεικνύουν οι οδηγίες χρήσης. Κάθε διαφορετική χρήση θα πρέπει να θεωρείται ακατάλληλη και επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τυχόν βλάβες που προκύπτουν από την ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή στο ηλεκτρικό δίκτυο, βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία της τάσης δικτύου που αναφέρονται στην ετικέτα του προϊόντος αντιστοιχούν σε εκείνα του διαθέσιμου ηλεκτρικού δικτύου.
- Η χρήση και η συντήρηση αυτού του προϊόντος μπορεί να γίνει και από παιδιά ηλικίας 14 ετών και άνω και από άτομα με μειωμένες κινητικές και αισθητηριακές ή νοητικές ικανότητες ή από άτομα χωρίς εμπειρία υπό την εξασφάλιση επιτήρησης ενός ενήλικα. Τα παιδιά δεν θα πρέπει να παίζουν με τη συσκευή. **Φυλάξτε την αμπούλα μακριά από παιδιά κάτω των 36 μηνών γιατί περιλαμβάνει μικρά μέρη και υπάρχει κίνδυνος κατάποσης.** Σε κάθε περίπτωση κρατήστε τα εξαρτήματα και το ηλεκτρικό καλώδιο μακριά από παιδιά (κίνδυνος πνιγμού).
- **Αυτό είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για οικιακή χρήση που θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν ιατρικής συνταγής. Θα πρέπει να λειτουργεί σύμφωνα με όσα προβλέπεται το παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Είναι σημαντικό ο ασθενής να διαβάσει και να κατανοήσει τις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και τη συντήρηση της μονάδας. Επικοινωνήστε με το σημείο πώλησης για οποιαδήποτε ερώτηση.**
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου με αέρα αναισθητικού μείγματος, με οξυγόνο ή πρωτοξείδιο του αζώτου.
- ⃠ ΜΗΝ αφήνετε ποτέ τη συσκευή χωρίς επιτήρηση ενώ λειτουργεί, μόλις ολοκληρώσετε τη χρήση σβήστε την και αποσυνδέστε την από το ρεύμα.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το αεροζόλ, έτσι ώστε το βύσμα να είναι εύκολα προσβάσιμο κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.
- Φροντίζετε τη συσκευή, προστατέψτε την από προσκρούσεις, διακυμάνσεις θερμοκρασίας, σκόνη, απευθείας ηλιακό φως και πηγές θερμότητας.
- Σε περίπτωση βλάβης ή/και κακής λειτουργίας, σβήστε τη συσκευή χωρίς να την αλλοιώσετε και συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Για επιδιορθώσεις απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.
- ⃠ ΜΗΝ συνδέετε και μην αποσυνδέετε τη συσκευή με βρεγμένα ή υγρά χέρια.
- Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι στεγνά όταν πιάνετε τον διακόπτη "O/I".
- ⃠ ΜΗΝ τραβάτε ποτέ το καλώδιο τροφοδοσίας ή τη συσκευή για να αφαιρέσετε το καλώδιο από την ηλεκτρική πρίζα.
- ⃠ ΜΗ χρησιμοποιείτε ποτέ προεκτάσεις ή προσαρμογείς, ξετυλίξτε το καλώδιο σε όλο το μήκος του και κρατήστε μακριά από πηγές θερμότητας.
- ⃠ Προσοχή! ΜΗΝ παρεμβαίνετε για κανένα λόγο στο ηλεκτρικό καλώδιο. Σε περίπτωση βλάβης απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.
- Σβήνετε πάντα τη συσκευή από το διακόπτη "O/I" και στη συνέχεια βγάλτε το καλώδιο από την πρίζα.
- Βγάλτε το φις της συσκευής από την πρίζα του ρεύματος αμέσως μετά τη χρήση και πριν τον καθαρισμό.
- ⃠ ΜΗ βυθίζετε ποτέ τη συσκευή στο νερό ή σε άλλα υγρά.
- ⃠ Εάν η συσκευή πέσει στο νερό, μην προσπαθήσετε να την πιάσετε. Αφαιρέστε αμέσως το φις από την πρίζα. ΜΗ χρησιμοποιείτε ξανά τη συσκευή αφού την αφαιρέσετε από το νερό (επικοινωνήστε αμέσως με το σημείο πώλησης).
- ⃠ **ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή στο μπάνιο ή στο ντους.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (δείτε εικ.1)

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

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
Ονομασία προϊόντος: Ηλεκτρικός συμπιεστής εμβόλου με θερμική προστασία
Εμπορική ονομασία: NE2013
Ονομαστική τάση:
Τάση (230V 50Hz 150 VA)
Ασφάλεια (T1,6A – 250V)
Πίεση λειτουργίας (με νεφελοποιητή): 0,6 bar approx
Πίεση MAX: 185 kPa approx
Ροή λειτουργίας: 5 l/min.
Θόρυβος: κάτω των 61.5 dB (σε 1 μέτρο απόσταση)
Ρυθμός νεφελοποίησης: 0.35ml/min
MMAD: 2.61 µm
GSD: 2.75
Aerosol output: 143 µl
Output rate: 87 µl
Συνεχής χρήση
Κατηγορία κινδύνου: IIa
Διάρκεια ζωής της συσκευής σε χρήση: 5 χρόνια
Συνθήκες λειτουργίας:
θερμοκρασία: min. 10°C, max. 40°C, υγρασία αέρα: min. 10% max 95%
Συνθήκες φύλαξης:
θερμοκρασία: min. -25°C, max. 70°C, υγρασία αέρα: min. 10% max 95%
Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας/φύλαξης: min. 690 hPa max 1060 hPa.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΧΡΗΣΗ
1) Πριν χρησιμοποιήσετε τη διάταξη για πρώτη φορά, καθαρίστε την όπως περιγράφει η παράγραφος "Συντήρηση και απολύμανση".
2) Βάλτε το φις στην πρίζα ρεύματος.
3) Προετοιμάστε την αμπούλα όπως υποδεικνύει το τμήμα "οδηγίες αμπούλας εκνεφωτή"
4) Συνδέστε σταθερά το ένα άκρο του σωλήνα αέρα στην αμπούλα και εισάγετε το άλλο στην παροχή αέρα του συμπιεστή.
5) Εφαρμόστε το εξάρτημα που έχετε επιλέξει: μάσκα, επιστόμιο ή εξάρτημα για τη μύτη κατόπιν οδηγίας του ιατρού σας.
6) Ανάψτε τη συσκευή, μετακινώντας το διακόπτη "O/I" στη θέση "I". Βάλτε στο στόμα το επιστόμιο ή ακουμπήστε τη μάσκα στο πρόσωπο με προσοχή ώστε να καλύψει στόμα και μύτη. Η χρήση του επιστομίου βελτιώνει την επίδραση του φαρμάκου στους πνεύμονες.
7) Εισπνεύστε και εκπνεύστε ήρεμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Καθίστε σε άνετη θέση με το πάνω μέρος του σώματος ίσιο. Μην ξαπλώνετε κατά τη διάρκεια των εισπνοών. Διακόψτε τις εισπνοές σε περίπτωση αδιαθεσίας.
8) Μόλις ολοκληρωθούν οι εισπνοές, σβήστε τη συσκευή γυρίζοντας το διακόπτη "O/I" στο "O" και βγάλτε το φις από την πρίζα.
9) Αφαιρέστε το σωλήνα αέρα από την αμπούλα και από την παροχή αέρα του συμπιεστή.
   ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όπως στις περισσότερες περιπτώσεις συσκευών για θεραπεία δι'εισπνοών, στο τέλος της εισπνοής, μία ποσότητα φαρμάκου παραμένει μέσα στην αμπούλα: αυτό είναι απόλυτα αναμενόμενο. Αυτή η ποσότητα φαρμάκου, που ονομάζεται και υπολειπόμενος όγκος δεν μπορεί να εκνεφωθεί.
10) Αδειάστε τυχόν υπολείμματα φαρμάκου από την αμπούλα και καθαρίστε όπως περιγράφει η παράγραφος "Υποδείξεις για τον καθαρισμό της διάταξης" στο τμήμα "οδηγίες αμπούλας εκνεφωτή" και καθαρίστε τα υπόλοιπα μέρη που χρησιμοποιούνται όπως περιγράφει η παράγραφος "Συντήρηση και απολύμανση".

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΜΠΟΥΛΑΣ ΕΚΝΕΦΩΤΗ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
- Συνιστάται η εφαρμογή της διάταξης σε έναν μόνο ασθενή.
- Παρουσία παθολογιών με κινδύνους μόλυνσης από μικρόβια, συνιστάται προσωπική χρήση (συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε κάθε περίπτωση).
- Η διάταξη θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο με συσκευές συμπιεστών για θεραπεία δι'εισπνοών σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και βάσει όσων προβλέπει το εγχειρίδιο οδηγιών.
- Διάταξη ακατάλληλη για αναισθησία και αερισμό πνευμόνων.
- Η διάταξη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα αυθεντικά εξαρτήματα που υποδεικνύονται στον εγχειρίδιο οδηγιών.
- Οι πληροφορίες που αφορούν τη σύνδεση και τη χρήση των διατάξεων θεραπείας δι'εισπνοών αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των ίδιων των συσκευών. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες και τις υποδείξεις ασφαλείας που περιέχουν τα εγχειρίδια οδηγιών των διατάξεων νεφελοποίησης για τις οποίες προβλέπεται η χρήση.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τη διάταξη και τα εξαρτήματά της ακολουθώντας τις υποδείξεις του γιατρού σας. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα φάρμακα που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας και σύμφωνα με τις υποδείξεις του.
- ⃠ Μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη εκτός του προορισμού χρήσης της για τον οποίο προβλέπεται, δηλαδή νεφελοποίηση για θεραπεία δι'εισπνοών. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ακατάλληλη χρήση
- Η διάταξη δεν παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία, εκτελείτε πάντα εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης πριν και μετά τη χρήση.
- Η διάταξη περιλαμβάνει εξαρτήματα περιορισμένων διαστάσεων που μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα και να καταποθούν. Η χρήση από παιδιά ή άτομα με ειδικές ανάγκες θα πρέπει να γίνεται παρουσία ενήλικα πλήρους συνείδησης. Μην αφήνετε τη διάταξη χωρίς φύλαξη σε χώρους που έχουν εύκολη πρόσβαση παιδιά και άτομα με ειδικές ανάγκες.
- Φυλάξτε σε στεγνό και καθαρό μέρος, μακριά από φως και πηγές θερμότητας καθώς και από τους ατμοσφαιρικούς παράγοντες. Απορρίψτε τη διάταξη σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ
Η διάταξη δεν είναι αποστειρωμένη, για το λόγο αυτό, πριν τη χρησιμοποιήσετε, προχωρήστε σε καθαρισμό και απολύμανση όπως υποδεικνύει η αντίστοιχη παράγραφος. Για να ρίξετε το φάρμακο, στρίψτε την αμπούλα εκνεφωτή και στρέψτε αριστερόστροφα το πάνω μέρος μέχρι να ξεμπλοκάρει. Αφαιρέστε το πάνω μέρος του ακροφυσίου νεφελοποίησης (αρ.11b του ανεπτυγμένου σχεδίου) και βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί σωστά στον πάτο της αμπούλας (δείτε Εικ.3) , τοποθετήστε την ποσότητα του φαρμάκου που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας στον πάτο της αμπούλας εκνεφωτή. **ΠΡΟΣΟΧΗ**: Σε περίπτωση υπερβολικού γεμίσματος, αδειάστε την αμπούλα εκνεφωτή, καθαρίστε την και επαναλάβετε τη διαδικασία. Μόλις τοποθετήσετε το φάρμακο, βιδώστε ξανά το πάνω μέρος στον πάτο, στη συνέχεια εισάγετε το ρακόρ των εξαρτημάτων στο πάνω μέρος της αμπούλας εκνεφωτή και συνδέστε με το εξάρτημα που συνταγογράφησε ο γιατρός. Συνδέστε σταθερά τη μία άκρη του σωλήνα τροφοδοσίας αέρα στην αμπούλα και το άλλο στη συσκευή συμπιεστή για θεραπεία δι'εισπνοών. Ανάψτε το συμπιεστή και ξεκινήστε τη θεραπεία. ΠΡΟΣΟΧΗ: ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΕΙΣΠΝΟΕΣ ΣΕ ΟΡΙΖΟΝΤΙΑ ΘΕΣΗ. ΜΗ ΔΙΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΚΛΙΣΗ ΣΤΗΝ ΑΜΠΟΥΛΑ ΕΚΝΕΦΩΤΗ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟΥΣ 60°.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ
Στο τέλος κάθε χρήσης, προχωρήστε με τον καθαρισμό των εξαρτημάτων της αμπούλας εκνεφωτή απαλείφοντας τα υπολείμματα φαρμάκων και τυχόν ακαθαρσίες που έχουν συσσωρευτεί. Προχωρήστε σε φροντίδα της διάταξης και των μερών της με τον τρόπο που υποδεικνύουμε εκτός από το σωλήνα αέρα. Σε περίπτωση χρήσης σε άλλο ασθενή ή σε περίπτωση ακαθαρσίας, αντικαταστήστε το σωλήνα. Καθαρίστε τα εξαρτήματα (εκτός από το σωλήνα αέρα) με ζεστό νερό (max 60°C) βρύσης για περίπου 5 λεπτά, προσθέτοντας αν χρειάζεται και μία ελάχιστη ποσότητα απορρυπαντικού (ακολουθείστε τις υποδείξεις δοσολογίας και περιορισμό χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού). Ξεπλύνετε με άφθονο νερό, αφαιρέστε το πολύ νερό και αφήστε να στεγνώσει σε καθαρό μέρος που αερίζεται καλά. Μπορείτε να απολυμάνετε την αμπούλα εκνεφωτή και τα εξαρτήματα (εκτός από το σωλήνα αέρα) με χημικά απολυμαντικά που μπορείτε να βρείτε εύκολα σε φαρμακεία και που είναι κατάλληλα για χρήση σε πλαστικά υλικά (Milton®, Amuchina® κλπ.). Ακολουθείστε τις οδηγίες, τις υποδείξεις δοσολογίας και τους περιορισμούς χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού. Όλα τα μέρη της αμπούλας εκνεφωτή μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό (εκτός από το σωλήνα αέρα και τις μάσκες) στους 121°C (20 min.) ή 134°C (7 min.) (EN554/ISO11134). Η αποστειρωμένη συσκευασία θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό EN868/ISO11607 και να είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό.Στο τέλος της αποστείρωσης, αφήνετε πάντα τη διάταξη και τα μέρη της να στεγνώσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Μην επαναλάβετε διαδοχικά τον κύκλο αποστείρωσης της διάταξης εν θερμώ.

ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ
Συνιστάται η αντικατάσταση της αμπούλας εκνεφωτή μετά από 100-120 εφαρμογής το πολύ ή μετά από 20 κύκλους αποστείρωσης.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ
Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: - 25°C ÷ +70°C
Perc. Υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: 10% ÷ 95%

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

Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Η διάταξη δεν ανάβει.	Το καλώδιο δεν έχει συνδεθεί στην πρίζα.	Βάλτε την πρίζα στο ρεύμα.
	Ο διακόπτης "O/I" είναι στη θέση "O".	Ανάψτε τη συσκευή, μετακινώντας το διακόπτη "O/I" στη θέση "I".
Η συσκευή είναι αναμμένη αλλά δεν νεφελοποιεί.	Μέσα στην αμπούλα δεν έχει τοποθετηθεί το ακροφύσιο νεφελοποίησης (αρ. 11b).	Τοποθετήστε το ακροφύσιο νεφελοποίησης στην αμπούλα όπως περιγράφει η εικ.3
	Ο σωλήνας αέρα είναι διπλωμένος ή πατημένος.	Απλώστε το σωλήνα αέρα.
	Το φίλτρο αέρα είναι μπουκωμένο ή βρώμικο	Αντικαταστήστε το φίλτρο αέρα με ένα καινούργιο.
	Δεν υπάρχει φάρμακο μέσα στην αμπούλα αέρα.	Ρίξτε το φάρμακο στην αμπούλα όπως έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός.
Η συσκευή δε λειτουργεί.	Έχει παρέμβει η θερμική προστασία για τους ακόλουθους λόγους:	Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει για τουλάχιστον 60 λεπτά και στη συνέχεια ανάψτε και πάλι τη συσκευή.
	Η συσκευή λειτούργησε εκτός των ορίων λειτουργίας που υποδεικνύει το παρόν εγχειρίδιο.	
	Η συσκευή λειτούργησε κοντά σε πηγές θερμότητας ή σε περιβάλλοντα με θερμοκρασία που ξεπερνούσε τους 40°C.	

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

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η παρούσα διάταξη συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και έχει κατασκευαστεί για χρήση εντός του οικιακού περιβάλλοντος: ως εκ τούτου, οι εκπομπές της είναι εξαιρετικά μειωμένες και καθίσταται απίθανη η δημιουργία παρεμβολών με άλλες συσκευές. Σε περίπτωση που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κοντά σε άλλες συσκευές, συνιστάται να ακολουθήσετε τις οδηγίες που αναφέρονται στους πίνακες στο τέλος των οδηγιών χρήσης.Ειδικές κινητές διατάξεις επικοινωνίας και ραδιοσυστήματα ενδέχεται να επιδράσουν στη λειτουργία της παρούσας διάταξης. Σε περίπτωση προβλημάτων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, συνιστάται να απομακρύνετε τη διάταξη από τυχόν άλλες διατάξεις που ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές και βεβαιωθείτε ότι επανέρχεται στις επιδόσεις των. Σε κάθε περίπτωση, για περαιτέρω αμφιβολίες, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη ή συμβουλευτείτε τους ηλεκτρομαγνητικούς πίνακες που αναφέρονται στο τέλος των οδηγιών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα συσκευή έχει εγγύηση 2 ετών από την ημερομηνία της αγοράς που πρέπει να τεκμηριώνεται με **σφραγίδα ή υπογραφή του αντιπροσώπου και με την απόδειξη πληρωμής που θα φροντίσετε να έχετε συνημμένη εδώ.**

Η περίοδος αυτή είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία και ισχύει μόνο σε περίπτωση ιδιώτη καταναλωτή. Τα προϊόντα Laica έχουν σχεδιαστεί για οικιακή χρήση και δεν επιτρέπεται η χρήση τους σε καταστήματα. Η εγγύηση καλύπτει μόνο ελαττώματα κατασκευής και δεν ισχύει όταν οι βλάβες έχουν προκληθεί από τυχαίο γεγονός, εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή ακατάλληλη χρήση του προϊόντος. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται. Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων μπορεί να επιφέρει ακύρωση της εγγύησης. Μην ανοίγετε τη συσκευή για κανένα λόγο. Αν ανοίξετε ή σκαλίσετε τη συσκευή, η εγγύηση ακυρώνεται οριστικά. Η εγγύηση δεν ισχύει για μέρη που υφίστανται φθορά λόγω χρήσης και για μπαταρίες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή. Όταν περάσουν 2 χρόνια από την αγορά, η εγγύηση ακυρώνεται. Σε αυτή την περίπτωση οι επεμβάσεις τεχνικής βοήθειας γίνονται με πληρωμή. Μπορείτε να ζητήσετε πληροφορίες για επεμβάσεις τεχνικής βοήθειας, είτε είναι μέσα στην εγγύηση είτε γίνονται με πληρωμή, επικοινωνώντας με το info@laica.com. Δεν χρειάζεται καμία συμβολή για επισκευές και αντικαταστάσεις προϊόντων που εμπίπτουν στους όρους της εγγύησης. Σε περίπτωση βλάβης απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο. ΜΗΝ αποστέλλετε κατευθείαν στη LAICA. Όλες οι επεμβάσεις εντός της εγγύησης (όπου συμπεριλαμβάνονται και η αντικατάσταση του προϊόντος ή ενός εξαρτήματός του) δε θα παρατείνουν τη διάρκεια της περιόδου της αρχικής εγγύησης του προϊόντος που αντικαταστάθηκε. Η κατασκευαστική εταιρεία απορρίπτει κάθε ευθύνη για τυχόν βλάβες που μπορεί, άμεσα ή έμμεσα, να προκληθούν σε άτομα, αντικείμενα ή κατοικίδια ζώα εξαιτίας της μη τήρησης όλων των προδιαγραφών που υποδεικνύονται στο ειδικό φυλλάδιο οδηγιών και που αφορούν, ειδικά, τις προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση, τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής. Η επιχείρηση Laica, εφόσον ασχολείται συνεχώς με τη βελτίωση των προϊόντων της, διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί χωρίς καμία προειδοποίηση καθ' ολοκληρία ή εν μέρει τα προϊόντα της σχετικά με τις ανάγκες παραγωγής, χωρίς αυτό να συνεπάγεται ευθύνη εκ μέρους της επιχείρησης ή των αντιπροσώπων της.

Κατασκευάζεται από: 3A HEALTH CARE S.r.l. - Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) – Italy

Διανέμεται από: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy
Phone: +39.0444.795314 - www.laica.com

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – επιπρόσθετες σημειώσεις σε συμμόρφωση με το Πρότυπο IEC 60601-1-2/A1:2004-09

Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η ΣΥΣΚΕΥΗ χρησιμοποιεί ραδιοσυχνοτική ενέργεια μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και καθίσταται απίθανη η δημιουργία παρεμβολών σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 14	--	Η ΣΥΣΚΕΥΗ είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις και σε όσες συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε κάθε τύπο εγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και όσων είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας ισχύος χαμηλής τάσης, υιοθετώντας σχετικές διατάξεις στην εγκατάσταση, όπως μεγαλύτερη απόσταση από δυνητικά ευαίσθητες συσκευές.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κλάση A	Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και όσων είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/ τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Στοιχεία ατρωσίας

Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

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

Στοιχεία ατρωσίας σε ραδιοσυχνότητες

Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EN 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες EN 61000-4-6	3 V/m από 150kHz έως 80MHz	3 V/m από 150kHz έως 80MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων της. Αυτή υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες EN 61000-4-3	3 V/m από 80MHz έως 2,5GHz	3 V/m από 80MHz έως 2,5GHz	**Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **150 kHz έως 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **80 MHz έως 800 MHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ **800 MHz έως 2,5 GHz** Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε κλίμακα συχνοτήτων. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση το σύμβολο: ((•))

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι διαταραχές ακτινοβολίας ραδιοσυχνοτήτων είναι υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της ΣΥΣΚΕΥΗΣ όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

CS Czech

PÍSTOVÝ INHALÁTOR PRO AEROSOLOVOU TERAPII Mod. CompAIR ECO - NÁVOD A ZÁRUKA

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

DŮLEŽITÉ
PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE USCHOVEJTE PRO BUDOUCÍ POUŽITÍ

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

Pístový inhalátor pro aerosolovou terapie je jedním z nejúčinnějších nástrojů pro léčení onemocnění horních a dolních cest dýchacích. Pístový mechanismus umožňuje velmi rychlé a velmi jemné rozprašování (nebulizaci), což zvyšuje přínosy léčby.
Díky kvalitě výkonu může být inhalátor považován za profesionální nástroj. Snadno ovladatelný, skvělý pro domácí použití.
Spolehlivý, odolný a bez lubrikantů, je vyroben v souladu s aktuálními evropskými normami platnými v oblasti bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů (norma EN 60601-1, EN13544-1).

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

- Upozornění
- Symbol "typ BF používané části"
- Zákaz
- CE0051 Soulad se směrnicí rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
- Pozor! Přečtěte si pozorně návod k použití
- Přístroj třídy II
- LOT. N° Číslo výrobní šarže
- Vypínač zapnutý
- Vypínač vypnutý
- Nepoužívejte přístroj při koupání či sprchování
- Střídavý proud
- Udržujte v suchu. Dbejte na to, aby nedošlo k rozstříknutí a tryskáním. V případě přepravy nebo v případě možného odkapávání vody použijte dodávanou tašku.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Před použitím výrobku zkontrolujte, že je přístroj neporušený bez viditelných známek poškození. V případě pochybností výrobek nepoužívejte a obraťte se na svého prodejce.
- Udržujte plastový sáček, který je součástí obalu, mimo dosah dětí: nebezpečí udušení.
- Tento výrobek musí být používán výhradně k účelu, pro který byl sestrojen, a způsobem označeným v návodu k použití. Jakékoli jiné použití je považováno za nesprávné a tudíž nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za případné škody vzniklé v důsledku nevhodného či chybného použití.
- Před zapojením přístroje do elektrické sítě se ujistěte, že se údaje o napětí na typovém štítku na výrobku shodují s údaji použité elektrické sítě.
- Provoz a údržba tohoto výrobku mohou být prováděny dětmi staršími 14 let a osobami s omezenými fyzickými, smyslovými nebo duševními schopnostmi, nebo nezkušenými osobami, pouze pokud jsou pod řádným dohledem dospělé osoby. Děti si nesmí s přístrojem hrát.
Uchovávejte ampuli mimo dosah dětí mladších 36 měsíců, protože obsahuje malé části, které by mohly spolknout. V každém případě uchovávejte příslušenství a elektrický kabel mimo dosah dětí (nebezpečí uškrcení).
- **Toto je zdravotnický přístroj pro domácí použití a musí být použitý na základě lékařského předpisu. Musí být provozován tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití. Je důležité, aby si pacient přečetl a pochopil informace pro použití a údržbu jednotky. V případě jakéhokoliv dotazu se obraťte na svého prodejce.**
- Přístroj není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- NIKDY nenechávejte přístroj v provozu bez dozoru, po použití jej vypněte a vytáhněte z elektrické sítě.
- Ujistěte se, že používáte aerosol takovým způsobem, aby byla napájecí zástrčka během ošetření snadno přístupná.
- Zacházejte s výrobkem opatrně, chraňte jej před nárazy, extrémními změnami teplot, vlhkostí, prachem, přímým slunečním zářením a zdroji tepla.
- V případě poruchy a/nebo špatné funkčnosti přístroj vypněte, nemanipulujte s ním a nahlédněte do návodu k použití. Pro opravy se obracejte vždy na svého prodejce.
- NEZAPOJUJTE nebo neodpojujte přístroj, pokud máte mokré nebo vlhké ruce.
- Při používání vypínače "O/I" se ujistěte, že máte suché ruce.
- Při odpojování zástrčky z elektrické zásuvky NETAHEJTE za přívodní kabel ani za přístroj.
- NIKDY nepoužívejte prodlužovací kabely nebo adaptéry, odviňte kabel po celé jeho délce a udržujte jej daleko od zdrojů tepla.
- Pozor! NEZASAHUJTE z žádného důvodu na elektrickém kabelu. V případě poškození se obraťte na prodejce.
- Přístroj vždy vypněte vypínačem "O/I" a poté odpojte zástrčku ze zásuvky.
- Okamžitě po použití, a před čištěním, vyjměte zástrčku přístroje ze sítě napájení.
- NIKDY neponořujte výrobek do vody ani jiných tekutin.
- Spadne-li přístroj do vody, NEPOKOUŠEJTE se jej vylovit, ale odpojte jej okamžitě z elektrické sítě. NEPOUŽÍVEJTE znovu přístroj po vyndání z vody (ihned kontaktujte svého prodejce).
- **NEPOUŽÍVEJTE přístroj při koupání či sprchování.**

POPIS VÝROBKU (viz obr.1)

1. Hlavní jednotka
2. Vypínač "O/I" zapnutí/vypnutí
3. Přívod vzduchu kompresoru
4. Víko přihrádky vzduchového filtru
5. Úchyt ampule
6. Obličejová maska pro děti
7. Obličejová maska pro dospělé
8. Nosní nástavec
9. Náústek
10. Spojovací nástavec ampule
11. Nebulizační ampule
 a. Horní část ampule
 b. Nebulizační tryska
 c. Spodní část ampule
12. Vzduchová hadice
13. Vzduchový filtr

TECHNICKÉ ÚDAJE
Název výrobku: Elektrický pístový kompresor s tepelnou ochranou
Obchodní název: NE2013
Jmenovité napětí:
Napětí (230V 50Hz 150 VA)
Pojistka (T1,6A – 250V)
Provozní tlak (s rozprašovačem): cca 0,6 bar
Tlak MAX: cca 185 kPa
Provozní průtok: 5 l/min.
Hlučnost: méně než 61.5 dB (ve vzdálenosti 1 metru)
Nebulizační výkon: 0.35ml/min.
MMAD: 2.61 μm
GSD: 2.75
Aerosol output: 143 μl
Output rate: 87 μl
Neustálé používání
Riziková třída: IIa
Životnost výrobku při použití: 5 let
Provozní podmínky:
teplota: min. 10°C; max. 40°C, vlhkost vzduchu: min. 10% max 95%
Podmínky skladování:
teplota: min. -25°C; max. 70°C, vlhkost vzduchu: min. 10% max 95%
Atmosférický tlak pro provoz/uchování: min. 690 hPa; max 1060 hPa.

NÁVOD K POUŽITÍ

POUŽITÍ
1) Před prvním použitím přístroj vyčistěte, jak je popsáno v odstavci "Údržba a dezinfekce".
2) Zasuňte elektrickou zástrčku do elektrické zásuvky.
3) Připravte ampuli, jak je uvedeno v části "Instrukce k nebulizační ampuli".
4) Pevně připojte jeden konec vzduchové hadice k ampuli a druhý konec vložte do přívodu vzduchu kompresoru.
5) Použijte zvolené příslušenství: maska, náustek nebo nosní nástavec, jak vám předepsal lékař.
6) Zapněte přístroj přepnutím vypínače "O/I" do polohy "I". Vložte náustek do úst nebo položte masku na obličej a ujistěte se, že ústa a nos jsou zakryté.
Používání náustku zlepšuje příjem léčiva do plic.
7) Během léčby se klidně nadechujte a vydechujte. Seďte v uvolněné poloze s horní částí těla rovnou. **Při inhalaci si nelehejte.** V případě nevolnosti inhalaci přerušte.
8) Po skončení inhalování vypněte přístroj otočením vypínače "O/I" na "O" a vytáhněte zástrčku z elektrické zásuvky.
9) Odpojte vzduchovou hadici z ampule a z přívodu vzduchu kompresoru.
DŮLEŽITÉ: Stejně jako je tomu u většiny přístrojů pro aerosolovou terapii, po skončení inhalování zůstane určité množství léčivé látky v ampuli: jedná se o zcela normální jev. Toto množství léčiva, tzv. zbytkové množství, již nelze pro inhalaci použít.
10) Vyprázdněte případné zbytky léčiva z ampule a vyčistěte ji, jak je popsáno v odstavci "Pokyny pro čištění přístroje" v části "Instrukce k nebulizační ampuli" a vyčistěte další použité části, jak je popsáno v odstavci "Údržba a dezinfekce".

ÚDRŽBA A DEZINFEKCE

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

Neopakujte sterilizační cyklus, když jsou součásti ještě horké.

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

INSTRUKCE K NEBULIZAČNÍ AMPULI

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

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
- Doporučuje se použití přístroje pro jednoho pacienta.
- Pokud existuje riziko infekce a mikrobiální kontaminace, je doporučeno jedno osobní použití (vždy se poraďte se svým lékařem).
- Přístroj smí být používán pouze s kompresory pro aerosolovou terapii, odpovídajícími platným předpisům, u nichž je použití předvídáno v návodu k obsluze.
- Přístroj není vhodný pro anestezii a plicní ventilaci.
- Používejte přístroj výhradně s originálním příslušenstvím, které je uvedené v návodu k použití.
- Informace týkající se připojení a použití v kombinaci s přístroji pro aerosolovou terapii jsou uvedené v návodu k obsluze těchto zařízení. Vždy dodržujte instrukce a bezpečnostní pokyny obsažené v návodu k použití aerosolových přístrojů, která předvídají jejich použití.
- Používejte vždy přístroj a jeho příslušenství podle doporučení vašeho lékaře. Používejte pouze léčivé přípravky předepsané vaším lékařem a podávejte je způsobem jím určeným.
- Nepoužívejte přístroj pro účely, ke kterým není určeno, tedy jinak než jako nebulizátor pro aerosolovou terapii. Výrobce není odpovědný za nevhodné použití.
- Přístroj není dodáván ve sterilním obalu; před a po každém použití proveďte čištění a dezinfekci.
- Přístroj obsahuje součásti malých rozměrů, které lze vyjmout a snadno požít. Používání nezletilými a osobami se zdravotním postižením proto vyžaduje přítomnost dospělé osoby s plnými duševními schopnostmi. Nenechávejte přístroj bez dozoru v místech snadno přístupných pro nezletilé a osoby se zdravotním postižením.
- Skladujte na čistém a suchém místě, daleko od světla, tepla a atmosférických vlivů. Zlikvidujte přístroj v souladu s platnými předpisy.

NÁVOD PRO PŘÍPRAVU A SPUŠTĚNÍ PŘÍSTROJE
Přístroj není sterilní, proto před jeho použitím proveďte čištění a dezinfekci uvedené ve speciálním odstavci. Pro vložení léčiva stlačte spodní část nebulizační ampule a otočte proti směru hodinových ručiček horní část, dokud se neuvolní. Odstraňte horní část a ujistěte se, že nebulizační tryska (č.11b nákresu) je správně vložena do spodní části ampule (viz obr.3) a vložte takové množství léčiva, jaké vám předepsal lékař, do spodní části nebulizační ampule.
UPOZORNĚNÍ: V případě přeplnění vyprázdněte nebulizační ampuli, vyčistěte ji a postup opakujte. Po vložení léčiva znovu přišroubujte horní část ke spodní, poté zasuňte spojovací nástavec do horní části nebulizační ampule a připojte k ní příslušenství předepsané lékařem.
Pevně připojte jeden konec hadice pro přívod vzduchu k ampuli a druhý konec ke kompresoru pro aerosolovou terapii. Zapněte kompresor pro zahájení terapie.
UPOZORNĚNÍ: NIKDY NEINHALUJTE V HORIZONTÁLNÍ POLOZE. NENAKLÁNĚJTE NEBULIZAČNÍ AMPULI O VÍCE NEŽ 60°.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE
Na konci každého použití proveďte čištění všech složek nebulizační ampule a odstraňte všechny zbytky léčivého přípravku a jakékoliv usazené nečistoty.Zacházejte s přístrojem a jeho částmi, jak je uvedeno níže, s výjimkou vzduchové hadice.
V případě použití na jiného pacienta nebo v případě nečistot hadici vyměňte. Čistěte součásti (kromě vzduchové hadice) pod teplou vodou (max 60°C) s vodovodu po dobu asi 5 minut a přidejte malé množství mycího prostředku (postupujte podle pokynů dávkování a omezení použití poskytnutých výrobcem mycího prostředku). Důkladně opláchněte, odstraňte přebytečnou vodu a nechte uschnout na čistém a větraném místě.
Je možné dezinfikovat nebulizační ampuli a příslušenství (kromě vzduchové hadice) chemickými dezinfekčními prostředky snadno dostupnými v lékárně a vhodnými pro použití na plastových materiálech (Milton®, Amuchina®, atd.) Postupujte podle pokynů, doporučeného dávkování a omezení použití uvedených výrobcem dezinfekčního prostředku.
Všechny části nebulizační ampule mohou být sterilizované párou (kromě vzduchové hadice a masek) při teplotě 121°C (20 min.) nebo 134°C (7 min.) (EN554/ISO11134). Sterilní obal musí být v souladu s normou EN868/ISO11607 a musí být vhodný pro sterilizaci párou.Na konci sterilizace nechte vždy před použitím přístroj a jeho části vychladnout na pokojovou teplotu. Neopakujte ihned po sobě sterilizační cyklus na horkém zařízení.

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY
Teplota skladování a přepravy: Od -25°C do +70°C
Proc. vlhkost skladování a přepravy: 10% -95%

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

Přečtěte si pozorně návod k použití

Problém	Možná příčina	Řešení
Přístroj se nezapíná.	Zástrčka není zasunutá do elektrické zásuvky.	Zapojte zástrčku do elektrické zásuvky.
Přístroj se nezapíná.	Vypínač "O/I" je v poloze "O".	Zapněte přístroj přepnutím tlačítka "O/I" do polohy "I".
Přístroj je zapnutý, ale nerozprašuje.	Do ampule nebyla zasunuta nebulizační tryska (č. 11b).	Zasuňte nebulizační trysku do ampule, jak je popsáno na obr. 3.
	Vzduchová hadice je ohnutá nebo zmáčknutá.	Rozviňte vzduchovou hadici.
	Vzduchový filtr je ucpaný nebo špinavý.	Vyměňte vzduchový filtr za nový.
	V ampuli se nenachází žádné léčivo.	Vložte do ampule léčivo předepsané lékařem.
Přístroj nefunguje	Zasáhla tepelná pojistka z následujících důvodů:	Nechte přístroj vychladnout po dobu 60 minut a poté jej znovu zapněte.
	Přístroj pracoval mimo provozní omezení uvedená v tomto návodu.	
	Přístroj fungoval v blízkosti zdrojů tepla nebo v prostředích s teplotou vyšší než 40°C.	

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

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Tento přístroj splňuje požadavky pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a je určen k domácímu použití: jeho emise elektromagnetického záření jsou proto velmi nízké. Rušení jiným elektricky napájeným zařízením se nepředpokládá. V případě nutnosti jeho použití v blízkosti jiných zařízení se doporučuje dodržovat pokyny uvedené v tabulkách na konci návodu k použití. Na provoz tohoto výrobku mohou mít ve skutečnosti vliv určitá mobilní komunikační a rádiová zařízení.
V případě, že se během provozu vyskytnou odchylky, doporučuje se přístroj vzdálit od jiných případných zařízení, která mohou být zdrojem elektromagnetického rušení, a ověřit obnovení náležité funkce.
V případě jakýchkoli pochybností kontaktujte zákaznický servis nebo nahlédněte do tabulek na konci tohoto návodu, které se týkají emisí elektromagnetického záření.

POSTUP PRO LIKVIDACI

Symbol na spodní straně přístroje označuje povinnost tříděného sběru odpadu elektrických a elektronických zařízení **(Dir. 2012/19/Eu-WEEE)**. Na konci životnosti přístroje jej nelikvidujte jako pevný směsný komunální odpad, nýbrž ve sběrném dvoře ve své oblasti, nebo jej vraťte distributorovi při nákupu nového přístroje téhož typu sloužícího ke stejnému účelu.
V případě, že má spotřebič určený k likvidaci menší rozměry než 25 cm, je možné zaslat jej zpět do prodejního místa s půdorysnou plochou nad 400 m² bez povinnosti nákupu nového podobného spotřebiče.
Tento postup odděleného sběru elektrických a elektronických zařízení vychází z politiky Společenství, která má za cíl zachovat, chránit a zlepšovat životní prostředí a vyhnout se potenciálnímu dopadu nebezpečných látek v těchto zařízeních na lidské zdraví a nepatřičnému použití těchto zařízení či jejich částí. Upozornění: Nesprávná likvidace elektronických a elektrických zařízení může mít za následek postih.

ZÁRUKA

Na tento přístroj se poskytuje záruka 2 roky od data zakoupení, **které je nutné prokázat razítkem a podpisem prodejce a dokladem o zaplacení.** Ten laskavě uschovejte společně se záručním listem. Tato lhůta je v souladu s platnou legislativou a je platná pouze v případech, kdy spotřebitel je soukromý subjekt. Výrobky Laica jsou určeny pro domácí použití a není povoleno jejich využívání ve veřejných zařízeních. Záruka se vztahuje pouze na výrobní vady a nevztahuje se na škody způsobené nehodou, zanedbáním nebo nesprávným či nevhodným použitím výrobku. Používejte pouze dodávané příslušenství. Použití jiného příslušenství může mít za následek zánik záruky. Přístroj z žádného důvodu neotvírejte. V případě otevření či zásahu do přístroje záruka s konečnou platností zaniká.
Záruka se nevztahuje na díly podléhající opotřebení a na baterie, pokud byly dodány v příslušenství. Po uplynutí 2 let od nákupu záruka zaniká a případné opravy v technickém servisu budou provedeny za úhradu. Informace o opravách v technickém servisu, ať již se jedná o opravy pokryté zárukou či za úhradu, si můžete vyžádat na adrese info@laica.com. Za opravy a náhrady výrobků, na které se vztahuje záruka, nic neplaťte. V případě poruchy kontaktujte svého prodejce. NEZASÍLEJTE přístroj přímo společnosti LAICA.
Jakékoli záruční práce (včetně výměny výrobku nebo jeho části) neprodlužují původní záruční dobu nahrazeného výrobku. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za případné škody, které mohou přímo nebo nepřímo vzniknout osobám, na majetku a domácích zvířatech v důsledku nedodržení veškerých požadavků uvedených v příslušném návodu, zejména pak výstrah týkajících se instalace, používání a údržby přístroje. Společnost Laica neustále vylepšuje své výrobky a vyhrazuje si právo bez předchozího upozornění úplně či částečně upravovat své výrobky podle potřeb výroby, aniž to zakládá odpovědnost ze strany společnosti Laica či jejích prodejců.

Vyrobce: 3A HEALTH CARE S.r.l. - Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) – Italy

Distributor da: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy Phone: +39.0444.795314 - www.laica.com

Elektromagnetická kompatibilita - doplňující poznámky v souladu s normou IEC 60601-1-2/A1:2004-09

PŘÍSTROJ je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE se musí ujistit, že je používán v prostředí s takovými vlastnostmi.

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	PŘÍSTROJ využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení okolního elektronického vybavení.
RF emise CISPR 14	--	PŘÍSTROJ je vhodný pro použití ve všech prostředích a těch, které jsou připojeny přímo na veřejnou distribuční síť nízkého napětí, jež napájí budovy používané pro domácí účely. Přístroj je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácností a těch, které jsou připojeny přímo na veřejnou distribuční síť nízkého napětí, jež napájí prostředí používaná pro domácí účely, s přijatými opatřeními při instalaci, jako například delší vzdálenost od potenciálně citlivých spotřebičů.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A Soulad	Přístroj je vhodný k použití ve všech prostředích, včetně domácností a těch, které jsou připojeny přímo na veřejnou distribuční síť, jež napájí prostředí používaná pro domácí účely.
Kolísání napětí/ emise flikru IEC 61000-3-3	Soulad	

Aspekty odolnosti

PŘÍSTROJ je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE se musí ujistit, že je používán v prostředí s takovými vlastnostmi.

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

Aspekty odolnosti na r.f.

PŘÍSTROJ je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE se musí ujistit, že je používán v prostředí s takovými vlastnostmi.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň EN 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny

Aspekty odolnosti na r.f.

Vedená radiofrekvence EN 61000-4-6	3 V/m od 150kHz do 80MHz	3 V/m od 150kHz do 80MHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoli části PŘÍSTROJE, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. **Doporučená separační vzdálenost:**
Vyzařovaná radiofrekvence EN 61000-4-3	3 V/m od 80MHz do 2,5GHz	3 V/m od 80MHz do 2,5GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ **150 kHz do 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **80 MHz do 800 MHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ **800 MHz do 2,5 GHz** Kde P je maximální výkonový koeficient na výstupu z vysílače ve wattech (W), podle informací poskytnutých výrobcem, a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).

Doporučená separační vzdálenost mezi mobilním a přenosným vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a PŘÍSTROJEM

PŘÍSTROJ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde rušení vyplývající z vyzařované RF jsou řízená. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJE může přispět k prevenci elektromagnetického rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním zařízením pro komunikaci v rádiovém kmitočtu (vysílače) a PŘÍSTROJEM podle pokynů uvedených níže, s odkazem na maximální výkon na výstup ze zařízení pro komunikaci.

Maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost vypočítaná podle frekvence vysílače m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

SK Slovensky

PIESTOVÝ INHALÁTOR NA AEROSÓLOVÚ TERAPIU Mod. CompAIR ECO - NÁVOD A ZÁRUKA

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

DÔLEŽITÉ
POZORNE PREČÍTAŤ PRED POUŽITÍM UCHOVAŤ PRE BUDÚCE POTREBY

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

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

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

- Upozornenia
- Symbol "typ BF aplikované časti"
- Zákazy
- CE0051 Zhoda so Smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
- Pozor! Pozorne si prečítajte návod na použitie
- Zariadenie triedy II
- LOT. N° Číslo výrobnej dávky
- Vypínač zapnutý
- Vypínač vypnutý
- Nepoužívajte zariadenie pri kúpaní alebo sprchovaní
- Striedavý prúd
- Udržujte v suchu. Udržujte spotrebič mimo dosahu postriekania a trysiek. V prípade prepravy alebo v prípade možného odkvapkávania vody použite dodávaný vak.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Pred použitím výrobku sa uistite, že zariadenie je celistvé a bez viditeľného poškodenia. V prípade pochybností výrobok nepoužívajte a obráťte sa na svojho predajcu.
- Plastikové vrecko z balenia uložte mimo dosahu detí: nebezpečenstvo udusenia.
- Toto zariadenie môže byť použité výhradne na účely, na ktoré bolo určené, a spôsobom, ktorý je uvedený v návode. Akékoľvek iné použitie sa považuje za nevhodné a teda nebezpečné. Výrobca nie je zodpovedný za prípadné škody spôsobené nevhodným alebo nesprávnym použitím.
- Pred pripojením zariadenia k elektrickej sieti sa uistite, že špecifikácia sieťového napätia na výrobnom štítku na výrobku zodpovedá použitej elektrickej sieti.
- Tento produkt smú používať a údržbu vykonávať deti vo veku alebo staršie ako 14 rokov a ľudia so zníženými telesnými, zmyslovými alebo duševnými schopnosťami, alebo osoby s obmedzenými skúsenosťami, iba pod riadnym dohľadom dospelej osoby. Deti sa s prístrojom nesmú hrať. **Rozprašovač uchovávajte mimo dosahu detí mladších ako 36 mesiacov, pretože obsahuje malé časti, ktoré by mohli prehltnúť.** Vždy uchovávajte príslušenstvo a sieťový kábel mimo dosahu detí (nebezpečenstvo uškrtenia).
- **Toto je lekárske zariadenie určené na domáce použitie a smie sa používať iba na lekársky predpis. Musí byť používané podľa pokynov v tomto návode na použitie. Je dôležité, aby si pacient prečítal a porozumel informáciám týkajúcim sa použitia a údržby zariadenia. V prípade otázok sa prosím obráťte na predajcu.**
- Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.
- NIKDY nenechávajte zariadenie v prevádzke bez dozoru, po ukončení použitia ho vypnite a odpojte od elektrickej siete.
- Zabezpečte použitie aerosólu tak, aby napájacia zástrčka bola počas zaobchádzania ľahko prístupná.
- S produktom zaobchádzajte opatrne, chráňte ho pred nárazmi, extrémnymi zmenami teploty, vlhkosťou, prachom, priamym slnečným svetlom a tepelnými zdrojmi.
- V prípade poruchy a/alebo nedostatočného fungovania vypnite spotrebič, nezasahujte doňho a pozrite sa do návodu na použitie. Pri opravách sa vždy obráťte na svojho predajcu.
- NEZAPÁJAJTE ani neodpájajte spotrebič mokrými alebo vlhkými rukami.
- Pri stláčaní vypínača "O/I" sa uistite, že máte suché ruky.
- NEŤAHAJTE za napájací kábel ani za samotný spotrebič, ak chcete vytiahnuť zástrčku z elektrickej zásuvky.
- Nikdy NEPOUŽÍVAJTE predlžovacie káble alebo adaptéry. Odtočte kábel do celej jeho dĺžke a udržiavajte ho mimo dosahu zdrojov tepla.
- Pozor! NEVYKONÁVAJTE za žiadnych okolností zásah na elektrickom kábli. V prípade poškodenia sa obráťte na predajcu.
- Spotrebič vždy vypnite vypínačom "O/I" a potom ho odpojte od siete.
- Vytiahnite zástrčku spotrebiča zo zásuvky okamžite po použití a vždy pred vyčistením.
- Výrobok nikdy NEPONÁRAJTE do vody ani iných kvapalín.
- Ak zariadenie spadne do vody, nesnažte sa k nemu dostať, ale hneď vytiahnite zástrčku zo zásuvky. NEPOUŽÍVAJTE zariadenie po vybratí z vody (ihneď kontaktujte svojho predajcu).
- **NEPOUŽÍVAJTE zariadenie pri kúpaní alebo sprchovaní.**

POPIS VÝROBKU (viď obrázok 1)

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

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE
Názov výrobku: Elektrický piestový kompresor s tepelnou ochranou
Obchodný názov: NE2013
Menovité napätie:
Napätie (230V 50Hz 150 VA)
Poistka (T1,6A - 250V)
Prevádzkový tlak (s rozprašovačom): Približne 0,6 bar
Maximálny tlak: približne 185 kPa
Prevádzkový prietok: 5 l/min.
Hlučnosť: menej ako 61.5 dB (vo vzdialenosti 1 meter)
Rozprašovanie: 0,35ml/min.
MMAD: 2,61 μm
GSD: 2,75
Aerosólový výstup: 143 μl
Výstupná hodnota: 87 μl
Neustále používanie
Trieda nebezpečenstva: IIa
Životnosť používaného výrobku: 5 rokov
Prevádzkové podmienky:
Teplota: min. 10°C; max. 40°C, vlhkosť vzduchu: min. 10% max 95%
Podmienky skladovania:
Teplota: min. -25°C; max. 70°C, vlhkosť vzduchu: min. 10% max 95%
Atmosférický tlak pri prevádzke/skladovaní: min. 690 hPa; max 1060 hPa.

NÁVOD NA POUŽITIE

POUŽITIE
1) Pred prvým použitím zariadenia zariadenie vyčistite spôsobom popísaným v odseku "Čistenie a dezinfekcia".
2) Vložte zástrčku do elektrickej zásuvky.
3) Pripravte rozprašovač podľa pokynov v časti "Návod na použitie rozprašovača".
4) Pevne pripojte jeden koniec vzduchovej hadice k rozprašovaču a druhý vložte do prívodu vzduchu do kompresora.
5) Použite zvolené príslušenstvo: masku, náustok alebo nosová nadstavec, podľa pokynov lekára.
6) Zariadenie zapnite stlačením vypínača "O/I" do polohy "I". Vložte náustok do úst alebo založte masku na tvár, pričom sa uistite, že zakrýva ústa a nos. Použitie náustku zlepšuje prívod lieku do pľúc.
7) Počas liečby sa pokojne nadychujte a vydychujte. Seďte v uvoľnenej polohe so vzpriamenou hornou časťou tela. **Počas inhalácie si neľahnite.** V prípade choroby inhaláciu prerušte.
8) Po inhalácii vypnite zariadenie otočením vypínača "O / I" do polohy "O" a vytiahnite zástrčku zo zásuvky.
9) Odpojte vzduchovú hadicu od rozprašovača a prívodu vzduchu do kompresora.
DÔLEŽITÉ: Ako pri väčšine zariadení na aerosólovú terapiu, aj tu po dokončení inhalácie zostane v rozprašovači určité množstvo lieku: to je úplne normálne. Toto množstvo lieku, nazývané tiež zvyškový objem, nie je možné rozprášiť.
10) Vyprázdnite zostávajúci liek z rozprašovača a očistite ho podľa pokynov popísaných v odseku "Pokyny na čistenie zariadenia" v časti "Návod na použitie rozprašovača" a očistite iné použité časti podľa pokynov v časti "Údržba a dezinfekcia".

ÚDRŽBA A DEZINFEKCIA

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

Neopakujte sterilizačný cyklus, keď sú komponenty ešte horúce.

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

NÁVOD NA POUŽITIE ROZPRAŠOVAČA

Rozprašovač je vyrobený v súlade s najnovšími predpismi. Dodaný rozprašovač je lekárske zariadenie (trieda rizika IIa - smernica o lekárskych zariadeniach93/42/EHS), ktoré je veľmi účinné pri uplatňovaní liečebných terapií podávaných pred aerosólovým sprejom.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE
- Odporúčame, aby zariadenie používal iba jeden pacient.
- Ak existuje riziko infekcie a mikrobiálnej kontaminácie, je odporúčané osobné použitie (vždy sa poraďte so svojím lekárom).
- Zariadenie sa smie používať len s kompresormi na aerosólovú terapiu v súlade s platnými normami, ktorých použitie je uvedené v návode na obsluhu.
- Zariadenie nie je vhodné na anestéziu a pľúcnej ventilácie.
- Zariadenie sa smie používať iba s originálnym príslušenstvom uvedeným v návode na obsluhu.
- Informácie týkajúce sa pripojenia a použitie v kombinácii so zariadeniami na aerosólovú terapiu sú uvedené v návode na obsluhu týchto zariadení. Vždy dodržujte pokyny a bezpečnostné pokyny obsiahnuté v návode na použitie zariadení na aerosólovú terapiu, v ktorých je uvedené ich použitie.
- Vždy používajte zariadenie a jeho príslušenstvo podľa odporúčania vášho lekára. Používajte len lieky, ktoré vám predpísal váš lekár a podávajte ich podľa jeho pokynov.
- Nepoužívajte zariadenie inak ako je predpokladané použitie, teda na iné účely ako na rozprašovač na aerosólovú terapiu. Výrobca nie je zodpovedný za zneužitie.
- Zariadenie nie je dodávané v sterilnom stave. Pred a po každom použití vždy vykonajte čistenie a dezinfekciu.
- Zariadenie obsahuje malé súčasti, ktoré možno ľahko vybrať a požiť. Použitie u maloletých a osôb so zdravotným postihnutím preto vyžaduje prítomnosť dospelej osoby s plnými duševnými schopnosťami. Nenechávajte zariadenie bez dozoru na miestach ľahko prístupných maloletým a osobám so zdravotným postihnutím.
- Skladujte na čistom a suchom mieste, ďaleko od svetla, tepla a chráňte pred vplyvmi počasia. Zariadenie zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.

NÁVOD NA PRÍPRAVU A SPUSTENIE ZARIADENIA
Zariadenie nie je sterilné, preto pred použitím vykonajte čistenie a dezinfekciu popísané v samostatnom odseku. Na vloženie lieku chyťte dno rozprašovača a otočte v smere doľava, až dokým sa neuvoľní. Vytiahnite hornú časť a uistite sa, že rozprašovacia tryska (č.11b v zostave) je správne vložená na dno rozprašovača (pozri obr. 3). Do spodnej časti rozprašovača vložte množstvo lieku podľa predpisu lekárom.
UPOZORNENIE: V prípade preplnenia vyprázdnite rozprašovač, vyčistite ho a zopakujte úkon. Po vložení lieku znovu namontujte hornú časť na spodnú, potom na hornú časť rozprašovača umiestnite prípojku z príslušenstva a rozprašovač pripojte k príslušenstvu predpísanému lekárom.
Pevne pripojte jeden koniec hadice na prívod vzduchu do rozprašovača a druhý koniec ku kompresoru na aerosólovú terapiu. Zapnite kompresor a začnite s liečbou. UPOZORNENIE: NIKDY NEINHALUJTE VO VODOROVNEJ POLOHE. NIKDY NENAKLÁŇAJTE ROZPRAŠOVAČ O VIAC AKO 60°C.

POKYNY NA ČISTENIE ZARIADENIA
Po dokončení každého použitia vyčistite všetky komponenty rozprašovača, pričom odstráňte zvyšky lieku a akékoľvek usadené nečistoty.
Zariadenia a jeho súčasti očistite podľa pokynov uvedených nižšie, okrem vzduchovej hadice. V prípade aplikácie na iného pacienta, alebo v prípade zašpinenia vzduchovú hadicu vymeňte. Umývajte komponenty (okrem vzduchovej hadice) prúdom teplej vody (max 60 °C) z vodovodu po dobu asi 5 minút, prípadne pridajte malé množstvo čistiaceho prostriedku (riaďte sa pokynmi na dávkovanie a obmedzenia použitia, ktoré uvádza výrobca čistiaceho prostriedku). Dôkladne opláchnite, odstráňte prebytočnú vodu a nechajte uschnúť na čistom a vzdušnom mieste.
Rozprašovač a príslušenstvo je možné dezinfikovať (okrem vzduchovej hadice) chemickými dezinfekčnými prostriedkami, ktoré sú ľahko dostupné v lekárňach a sú vhodné na použitie na plastoch (Milton®, Amuchina®, atď.) Postupujte podľa pokynov, dodržiavajte zásady dávkovania a obmedzenia použitia, ktoré uvádza výrobca dezinfekčného prostriedku. Všetky časti rozprašovača je možné sterilizovať parou (okrem vzduchovej hadice a masiek) pri teplote 121°C (20 min.) alebo 134°C (7 min.) (EN554/ISO11134). Sterilný obal musí byť v súlade s EN868/ISO11607 a musí byť vhodný na sterilizáciu parou. Po dokončení sterilizácia nechajte pred použitím zariadenie a jeho súčasti vychladnúť pri izbovej teplote. Ak je zariadenie horúce, neopakujte sterilizačný cyklus.

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

PODMIENKY SKLADOVANIA A PREPRAVY
Teplota skladovania a prepravy: -25°C ÷ +70°C
Perc. vlhkosť skladovania a prepravy: 10% ÷ 95%

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

Pozorne si prečítajte návod na použitie

PROBLÉMY A RIEŠENIA

Problém	Možná príčina	Riešenie
Spotrebič sa nezapína	Zástrčka nie je zapojená do zástrčky.	Zástrčku zapojte do zásuvky.
	Vypínač "O/I" je v polohe "O".	Zariadenie zapnite stlačením tlačidla "O/I" do polohy "I".
Zariadenie je zapnuté, ale nerozprašuje.	Do rozprašovača nie je vložená rozprašovacia tryska (č. 11b).	Vložte trysku do rozprašovača podľa pokynov na obr. 3.
	Vzduchová hadica je ohnutá alebo stlačená.	Vyrovnajte vzduchovú hadicu.
	Vzduchový filter je upchatý alebo zanesený.	Vymeňte vzduchový filter za nový.
	V rozprašovači nie je liek.	Vložte liek do rozprašovača, ako predpísal lekár.
Spotrebič nefunguje	Zasiahla tepelná ochrana, a to z nasledujúcich dôvodov:	Zariadenie nechajte vychladnúť aspoň 60 minút a potom ho znovu zapnite.
	Zariadenie pracuje mimo prevádzkových limitov uvedených v tomto návode.	
	Zariadenie bolo prevádzkované v blízkosti zdrojov tepla alebo v prostredí a teplotou vyššou ako 40°C.	

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

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Toto zariadenie je v zhode s platnými normami týkajúcimi sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a bolo vyrobené na použitie v domácnostiach: jeho emisie sú skutočne mimoriadne znížené a je nepravdepodobné, že by spôsobovali interferencie s inými prístrojmi.
V prípade, ak by sa muselo použiť v blízkosti iných prístrojov sa odporúča riadiť sa informáciami uvedenými v tabuľkách, ktoré nájdete na konci návodu na použitie.Špeciálne mobilné zariadenia pre rádiové systémy a komunikácie v skutočnosti môžu mať vplyv na prevádzku tohto výrobku.
V prípade, ak počas prevádzky dôjde k anomáliám, odporúča sa umiestniť zariadenie mimo dosahu prípadných ďalších prístrojov, ktoré môžu byť príčinou elektromagnetickej interferencie a skontrolovať obnovenie výkonu.V každom prípade, ak máte ďalšie pochybnosti, skontaktujte sa so Zákazníckym servisným strediskom alebo nahliadnite do tabuliek týkajúcich sa elektromagnetických emisií uvedených na konci tohto návodu.

POSTUP LIKVIDÁCIE

Symbol umiestnený na spodnej strane prístroja označuje separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**). Po ukončení životnosti sa zariadenie nesmie likvidovať ako komunálny pevný odpad, ale umiestnite ho v zbernom dvore vo vašom okolí alebo ho vráťte predajcovi pri kúpe nového prístroja rovnakého typu s rovnakými funkciami.
V prípade, ak je veľkosť prístroja, ktorý sa má zlikvidovať, menšia ako 25 cm, je možné ho odovzdať v obchodnom mieste s metrážou väčšou ako 400 m² bez povinnosti kúpy nového podobného zariadenia.
Tento postup separovaného zberu elektrických a elektronických prístrojoch sa uskutočňuje vo vízii obecnej politiky životného prostredia s cieľmi záchrany, ochrany a zlepšenia kvality životného prostredia a aby sa zabránilo potenciálnym účinkom na ľudské zdravie spôsobeným prítomnosťou nebezpečných látok v týchto prístrojoch alebo nevhodným používaním týchto prístrojov alebo ich častí.
Upozornenie! Nesprávna likvidácia elektrických a elektronických zariadení môže byť postihovaná.

ZÁRUKA

Na tento prístroj sa vzťahuje záruka 2 roky od dátumu kúpy, **ktorý musí byť potvrdený pečiatkou alebo podpisom predajcu a doložený pokladničným blokom, ktorý je potrebné si uschovať.** Toto obdobie je v súlade s platnou legislatívou a aplikuje sa iba v prípade, ak spotrebiteľ je súkromným subjektom.
Výrobky Laica sú vyrobené pre domáce používanie a nie je dovolené ich používať na verejných prevádzkach. Záruka pokrýva iba výrobné chyby a nie je platná, ak by poškodenie bolo spôsobené náhodnou udalosťou, chybným používaním, nedbanlivosťou alebo nevhodným používaním výrobku. Používajte iba príslušenstvo určené pre výrobok; používanie iného príslušenstva môže mať za následok neplatnosť záruky. V žiadnom prípade prístroj neotvárajte; v prípade otvorenia alebo poškodenia záruka definitívne stráca platnosť. Záruka sa nevzťahuje na časti podliehajúce opotrebeniu počas používania a na batérie, ak sú k prístroju dodané.
Po uplynutí 2 rokov od kúpy záruka stráca platnosť; v tomto prípade sú zásahy uskutočnené technickým servisom spoplatnené. Informácie o poskytovaní technického servisu, či už v rámci záruky alebo za poplatok, získate na emailovej adrese info@laica.com.
Na opravy a výmenu výrobkov, ktoré spadajú do záručnej lehoty, sa nevzťahujú žiadne poplatky. V prípade porúch sa obráťte na predajcu; NEPOSIELAJTE prístroj priamo spoločnosti LAICA. **Všetky zásahy v rámci záručnej lehoty (vrátane výmeny výrobku alebo jeho časti) nepredlžujú trvanie pôvodnej záručnej lehoty vymeneného výrobku.** Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípadné škody, ktoré môžu vzniknúť, priamo alebo nepriamo, na osobách, veciach a domácich zvieratách následkom nedostatočného dodržania všetkých predpisov uvedených v tomto návode na používanie a týkajúce sa obzvlášť upozornení vzhľadom na inštaláciu, používanie a údržbu prístroja. Firma Laica je vzhľadom na neustále zlepšovanie vlastných výrobkov oprávnená zmeniť bez akéhokoľvek predbežného upozornenia celkom alebo sčasti vlastné výrobky vzhľadom na nevyhnutnosť výroby bez toho, aby tým vznikla akákoľvek zodpovednosť firme Laica alebo jej predajcom.

Vyrobene: 3A HEALTH CARE S.r.l. - Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) – Italy

Distribúcia: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy Phone: +39.0444.795314 - www.laica.com

Elektromagnetická kompatibilita – ďalšie poznámky v zhode s normou IEC 60601-1-2/A1:2004-09

ZARIADENIE je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takom prostredí.

Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	ZARIADENIE využíva RF energiu iba pre svoju internú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie v blízkom elektronickom zariadení.

Elektromagnetická kompatibilita – ďalšie poznámky v zhode s normou IEC 60601-1-2/A1:2004-09

Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 14	--	ZARIADENIE je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkarňach a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely. Zariadenie je možné používať vo všetkých prevádzkarňach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely, pričom je potrebné prijať opatrenia pri inštalácii, ako je dlhšia vzdialenosť od potenciálne citlivých spotrebičov.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A vyhovuje	Zariadenie je možné používať vo všetkých prevádzkarňach a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Kolísania napätia/ blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Aspekty imunity

ZARIADENIE je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takom prostredí.

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

Aspekty imunity pri rádiovej frekvencii

ZARIADENIE je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takom prostredí.

Skúška imunity	Úroveň skúšky EN 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF šírená EN 61000-4-6	3 V/m od 150 kHz do 80 MHz	3 V/m od 150 kHz do 80 MHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej pre kmitočet vysielača. **Odporúčaná vzdialenosť:**
RF vyžarovaná EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ **150 kHz do 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **80 MHz do 800 MHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ **800 MHz do 2,5 GHz** Kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).

Intenzity polí z pevných RF vysielačov, ako sú stanovené podľa prieskumu elektromagnetického stanovišťa a nemali by byť nižšie ako úroveň zhody v každom kmitočtovom pásme. K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: ((•))

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a ZARIADENÍM

ZARIADENIE je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIA môže pomôcť pri zabránení elektromagnetického rušenia zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačmi) a ZARIADENÍM ako je to odporúčané nižšie, podľa maximálneho menovitého výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výkon vysielača W	Vzdialenosť podľa kmitočtu vysielača m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná vzdialenosť d v metroch (m) môže stanoviť pomocou rovnice ku kmitočtu vysielača, kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo Wattoch (W) podľa výrobcu vysielača

Poznámky:
(1) Pri 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť pre vyššie kmitočtové pásmo.
(2) Tieto usmernenia nemusia platiť pre všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov, objektov a ľudí.

HU Magyar

KOMPRESSZOROS INHALÁTOR AEROSZOL TERÁPIÁHOZ Mod. CompAIR ECO – UTASÍTÁSOK ÉS GARANCIA

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

FONTOS
HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL ŐRIZZE MEG KÉSŐBBI HIVATKOZÁS CÉLJÁBÓL

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

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

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

- Figyelmeztetések
- "BF típusú alkalmazott részek" szimbólum
- Tiltások
- CE0051 Az orvostechnikai műszerekre vonatkozó 93/42/ EGK Orvosi irányelvnek való megfelelés
- Figyelem! Figyelmesen olvassák el a használati utasításokat
- II. kategóriás készülék
- LOT. N° Gyártási tétel száma
- Kapcsoló bekapcsolva
- Kapcsoló kikapcsolva
- Ne használják a készüléket fürdés vagy zuhanyozás közben
- Váltóáram
- Tartsa szárazon. Tartsa távol a készüléket fröccsenőktől és fúvókáktól. Szállítás esetén vagy esetleges vízcseppek esetén használja a mellékelt zsákot.

A BIZTONSÁGRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- A termék használata előtt ellenőrizzék, hogy a készüléken nincsenek látható sérülési nyomok. Ha kétségük merül fel, ne használják a készüléket és forduljanak a viszonteladóhoz.
- Tartsák a csomagolás részét képező műanyag zacskót gyermekektől távol: fulladást okozhat.
- Ez a készülék kizárólag arra a célra használható, amelyre tervezték és a használati útmutatóban leírt módon. Minden ettől eltérő használat helytelen, tehát veszélyes.
A gyártó nem vonható felelősségre a helytelen vagy hibás használatból eredő esetleges károkért.
- A készülék elektromos hálózatra történő csatlakoztatása előtt győződjenek meg arról, hogy a terméken elhelyezett adattáblán feltüntetett hálózati feszültség adatok megfelelnek a használt villamos hálózati értékeknek.
- Jelen készüléket csak 14 éves vagy annál idősebb gyermekek, illetve csökkent fizikai, érzéki vagy szellemi képességű vagy nem megfelelő tapasztalattal rendelkező személyek is használhatják, ha a biztonságukért felelős személy felügyelete alatt vannak. Gyermekek ne játsszanak a készülékkel.
Az ampullát tartsák 36 hónaposnál fiatalabb gyermekektől távol, mert olyan apró részeket tartalmaz, amelyek könnyen lenyelhetők. Minden esetre tartsák a tartozékokat és a tápkábelt gyermekektől távol eső helyen (fulladás veszélye).
- **Ez egy otthoni használatra alkalmas orvosi készülék, melyet orvosi javaslatra kell használni. A jelen használati útmutatóban feltüntetett módon kell használni. Fontos, hogy a páciens elolvassa és megértse az egység használatára és karbantartására vonatkozó információkat. Bármilyen kérdéssel forduljanak a viszonteladóhoz.**
- A készülék nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal lángra lobbanó, érzéstelenítő keverék jelenlétében.
- SOHA NE hagyják a működő készüléket felügyelet nélkül, a használat befejeztével kapcsolják ki és húzzák ki a csatlakozódugót.
- Győződjön meg róla, hogy úgy használja az aeroszolt, hogy a csatlakozódugó könnyen hozzáférhető legyen a kezelés során.
- Nagy gonddal bánjanak a készülékkel, ütésektől, szélsőséges hőmérsékleti ingadozástól, nedvességtől, portól, közvetlen napfénytől és hőforrásoktól óvják.
- Meghibásodás és/vagy helytelen működés esetén kapcsolják ki a készüléket annak módosítása nélkül és lapozzák fel a használati útmutatót. Javítási igényükkel forduljanak a viszonteladóhoz.
- NE csatlakoztassák vagy áramtalanítsák a készüléket vizes vagy nedves kézzel.
- Amikor az "O/I" kapcsológombot használják, győződjenek meg arról, hogy kezük száraz.
- NE húzzák a tápkábelt vagy magát a készüléket a csatlakozódugó fali csatlakozóból történő kihúzásához.
- Soha NE használják hosszabbítót vagy adaptert, tekerjék fel a kábelt annak teljes hosszában és hőforrásoktól távol tárolják.
- Figyelem! Semmilyen esetben NE végezzenek beavatkozást a tápkábelen. Annak sérülése esetén forduljanak a viszonteladóhoz.
- A készüléket mindig az "O/I" kapcsológombbal kapcsolják ki, majd húzzák ki a csatlakozódugót a fali csatlakozóból.
- Használatot követően azonnal és tisztítás előtt húzzák ki a csatlakozódugót a fali csatlakozóból.
- SOHA ne merítsék a készüléket vízbe vagy más folyadékba.
- Ha a készülék vízbe esik, ne próbálják meg kivenni, hanem azonnal húzzák ki a csatlakozódugót a fali csatlakozóból. A vízből történő kivételt követően NE használják újból (azonnal értesítsék a viszonteladót).
- **NE használják a készüléket fürdés vagy zuhanyozás közben.**

A TERMÉK LEÍRÁSA (lásd az 1 ábrát)

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

MŰSZAKI TULAJDONSÁGOK
Termék neve: Elektromos kompresszor hővédővel.
Kereskedelmi név: NE2013
Névleges feszültség:
Feszültség (230V, 50Hz, 150 VA)
Olvadó biztosíték (T1,6A - 250V)
Üzemi nyomás (porlasztóval): kb. 0,6 bar
MAX nyomás: kb. 185 kPa
Üzemi áramlás: 5 l/perc
Zajszint: 1 méter távolságból 61.5 dB értéknél alacsonyabb
Porlasztás: 0.35ml/perc
MMAD: 2.61 μm
GSD: 2.75
Aeroszol kimenet: 143 μl
Kimeneti teljesítmény: 87 μl
Folyamatos használat
Kockázati osztály: IIa
A használt termék várható élettartama: 5 év
Üzemi feltételek:
hőmérséklet: min. 10°C; max. 40°C, páratartalom: min. 10% max 95%
Tárolási feltételek:
hőmérséklet: min. -25°C; max. 70°C, páratartalom: min. 10% max 95%
Üzemi / tárolási légnyomás: min. 690 hPa; max 1060 hPa.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

HASZNÁLAT
1) Az eszköz első használata előtt meg kell tisztítani a "Karbantartás és fertőtlenítés" szakaszban leírtak szerint.
2) Dugják a csatlakozódugót egy fali csatlakozóba.
3) Készítsék elő az ampullát a "porlasztó ampullára vonatkozó utasítások" szakaszban leírtak szerint.
4) A levegő adagoló cső egyik végét erősen kössék az ampullához, a másikat pedig a kompresszor levegő bemenetéhez.
5) Helyezzék fel a választott tartozékot: maszk, száj vagy orr csutora, az orvos által előírtak szerint.
6) Kapcsolják be a készüléket az "O/I" kapcsolót "I" állásba tolva. Tegyék szájukba a csutorát vagy helyezzék fel az arcmaszkot, ügyeljenek arra, hogy eltakarja a szájat és az orrot. A száj csutora használata javítja a gyógyszer tüdőbe jutását.
7) A kezelés során nyugodtan lélegezzenek be és ki. Felső testüket egyenesen tartva, ellazult állapotban üljenek**. Inhaláció közben ne feküdjenek le.** Rosszullét esetén szakítsák félbe az inhalációt.
8) Az inhalálás befejezését követően kapcsolják ki a készüléket az "O/I" kapcsolót "O" állásba állítva és húzzák ki az adapter csatlakozódugóját a fali csatlakozóból.
9) A levegőcsövet húzzák ki az ampullából és a kompresszor levegő bemenetéből.
FONTOS: Az aeroszolterápiához használt készülékek nagy részéhez hasonlóan, az inhalálás végén, bizonyos mennyiségű gyógyszer marad az ampullában: ez teljesen normális jelenség. Ez a gyógyszer mennyiség, melyet maradék mennyiségnek is neveznek, nem porlasztható.
10) Ürítsék ki az ampullában levő esetleges gyógyszer maradványokat és tisztítsák meg az "Eszköz tisztítására vonatkozó utasítások", a "porlasztó ampullára vonatkozó utasítások" szakaszban, a többi használt részt pedig a "Karbantartás és fertőtlenítés" szakaszban leírtak szerint.

KARBANTARTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

- Alaposan mossák meg a kezüket, mielőtt megkezdik a tartozékok tisztítását és fertőtlenítését.
- Minden kezelés után körültekintően tisztítsák meg az összes alkatrészt és távolítsák el a gyógyszer maradványokat, illetve az előforduló szennyeződéseket.
- A fő egységet és a levegőcsövet tiszta és nedves ronggyal tisztítsák meg. Soha ne mossák a készüléket folyó víz alatt vagy vízbe merítve. A készülék csomagolása nem nyújt védelmet a folyadékok behatolásával szemben.
- __Vízzel történő tisztítás:__ A tartozékok tisztítását, a levegőcső kivételével, folyó víz (max. 60 °C) alatt történő mosással végezzék kb. 5 percig. Szükség esetén használjanak kis mennyiségű tisztítószert, kövessék a tisztítószer gyártója által javasolt dózisokat és korlátozásokat.
Alaposan öblítsék le, ügyeljenek arra, hogy az összes maradványt eltávolítsák, majd töröljék szárazra.
- __Fertőtlenítés__: A levegőcső kivételével az összes tartozék fertőtleníthető vegyi fertőtlenítőszerekkel. Vegyék figyelembe a fertőtlenítő gyártója által javasolt dózisokat és korlátozásokat. A fertőtlenítők általában gyógyszertárban vásárolhatók meg.
- __Gőzsterilizálás__: az ampulla, a porlasztó fúvóka, a száj csutora, az orr csutora és a csatlakozás gőzzel sterilizálható max. 121 °C-on (20 perc) vagy 134 °C-on (7 perc). A sterilizáló eszköznek meg kell felelnie az MSZ EN 868 / MSZ EN ISO 11607 szabványoknak és alkalmasnak kell lennie a sterilizálásra. A sterilizálást követően mindig hagyják, hogy az alkatrészek környezeti hőmérsékletre hűljenek le a további használat előtt.

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

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

A PORLASZTÓ AMPULLÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

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

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK
- Javasoljuk a készülék egy páciensen történő használatát.
- Fertőzéssel és baktériális fertőzéssel járó megbetegedések esetén javasoljuk az egyéni használatot (mindig konzultáljanak az orvossal).
- Az eszközt mindig aeroszolterápiára alkalmas kompresszoros készülékekkel kell végezni, melyek megfelelnek a hatályos normatíváknak és amelyek használata elő van írva a használati kézikönyvben.
- Altatásra és tüdőventilláció végzésére nem alkalmas eszköz.
- Az eszközt csak a használati útmutatóban jelölt eredeti tartozékokkal szabad használni.
- Az aeroszolterápiás készülékekkel való összekapcsolás és kombinált használatra vonatkozó információk a készülékek használati útmutatóiban olvashatók. Mindig kövessék az aeroszol készülék használati útmutatóiban összefoglalt biztonsági útmutatásokat és utasításokat.
- Az eszköz és tartozékainak használatakor kövessék orvosuk javaslatait. Kizárólag a kezelő orvos által előírt gyógyszer fajtákat használják az orvos előírt módon beadva őket.
- Ne használják az eszközt a tervezett rendeltetési céltól eltérően, vagyis Aeroszolterápiás porlasztóként. Gyártó nem vállal felelősséget a helytelen használatért.
- Az eszköz csomagolása nem steril; a tisztítási és fertőtlenítési műveleteket minden egyes használat előtt vagy után, mindig végezzék el.
- Az eszköz kis méretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek könnyen eltávolíthatóak és lenyelhetőek. Kiskorúak és fogyatékos személyek által történő használat esetén mindig jelen kell lennie egy szellemi képességeinek tudatában levő felnőttnek. Ne hagyják az eszközt gyermekek és fogyatékos személyek által könnyen elérhető helyen őrizetlenül.
- Száraz és tiszta, fénytől, hőforrásoktól és légköri károsító hatásoktól védett helyen tárolják. Az eszközt a hatályos normatíváknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS ÜZEMBE HELYEZÉSE
Az eszköz nem steril, ezért az első használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell az erre vonatkozó szakaszban leírtak szerint. A gyógyszer behelyezéséhez szorítsák össze a porlasztó ampulla alját és forgassák a felső részt az óramutató járásával ellentétes irányba annak kiakasztásához. Emeljék ki a felső részt és győződjenek meg arról, hogy a porlasztó fúvóka (11b a robbantott ábrán) megfelelően legyen az ampulla aljába nyomva (lásd a 3. ábrát) és tegyék az orvos által előírt mennyiségű gyógyszert a porlasztó ampullába.
VIGYÁZAT: Túltöltés esetén ürítse ki a porlasztó ampullát, tisztítsák meg és ismételjék meg a műveletet. Miután beöntötték a gyógyszert, ismét csavarják a felső részt az alsóra, majd helyezzék be a tartozék csatlakozót a porlasztó ampulla felső részére és ez utóbbit csatlakoztassák az orvos által előírt tartozékhoz. A levegő adagoló cső egyik végét erősen kössék az ampullához, a másikat pedig a kompresszoros aeroszol készülékhez. A kezelés megkezdéséhez kapcsolják be a kompresszort. VIGYÁZAT: SOHA NE INHALÁLJANAK FEKVE. NE DÖNTSÉK MEG A PORLASZTÓ AMPULLÁT 60 FOKNÁL NAGYOBB SZÖGBEN.

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

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

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK
Tárolási és szállítási feltételek: -25°C ÷ +70°C
Tárolási és szállítási páratartalom: 10% ÷ 95%

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

Figyelmesen olvassák el a használati utasításokat

PROBLÉMÁK ÉS MEGOLDÁSOK

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A készülék nem kapcsol be.	A csatlakozódugó nincs a fali csatlakozóba illesztve.	Dugják a csatlakozódugót egy fali csatlakozóba.
	Az "O/I" kapcsoló "O" állásban van.	A készüléket az "O/I" gomb "I" állásba történő forgatásával kapcsolják be.
A készülék be van kapcsolva, de nem porlaszt.	Nincs az ampulla belsejében a porlasztó fúvóka (11b).	Tegyék a fúvókát az ampulla belsejébe a 3.ábrán látható módon.
	A levegőcső meghajlott vagy összenyomódott.	Terítsék ki a levegőcsövet.
	A légszűrő eldugult vagy koszos.	Cseréljék ki a légszűrőt egy újjal.
	Az ampulla belsejében nincs gyógyszer.	Tegyék a gyógyszert az ampullába az orvos felírása szerint.
A készülék nem működik	Az alábbi okokból beavatkozott a hővédelem:	Hagyják legalább 60 percig hűlni a készüléket, és azt követően kapcsolják be.
	A készülék a kézikönyvben feltüntetett üzemi határértékeken kívül működött.	
	A készülék hőforrások közelében vagy 40°C-t meghaladó hőmérsékletű helyiségekben üzemelt.	

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

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

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

ÁRTALMATLANÍTÁS

A készülék alján lévő szimbólum az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtését jelzi (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**).
A készülék élettartama végén ne ártalmatlanítsa azt a vegyes háztartási hulladékokkal, hanem adja át egy megfelelő helyi hulladékgyűjtő központnak vagy szolgáltassa vissza a viszonteladónak egy azonos típusú és funkciójú új készülék vásárlásakor.
Amennyiben az ártalmatlanítandó készülék mérete 25cm-nél kisebb, lehetőség van annak 400 nm-nél nagyobb alapterületű viszonteladónál történő leadására, hasonló készülék vásárlási kötelezettsége nélkül.
Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése a közösségi környezetvédelmi politikának megfelelően kerül végrehajtásra, melynek célja a környezet védelme és a környezet minőségének a javítása, valamint annak az elkerülése, hogy a készülékekben található esetleges veszélyes anyagok, ezek vagy ezek részeinek a helytelen felhasználása káros hatással legyenek az emberi egészségre. Figyelem! Az elektromos és elektronikus készülékek helytelen ártalmatlanítása büntetést vonhat maga után.

GARANCIA

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

Gyártotta: 3A HEALTH CARE S.r.l. - Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) – Italy

Forgalmazza:: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 – Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) – Italy
Phone: +39.0444.795314 - www.laica.com

Elektromágneses összeférhetőség – kiegészítő megjegyzések az IEC 60601-1-2/A1:2004-09 szabványnak megfelelően

Az ESZKÖZT az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánják. Az ESZKÖZ vásárlójának vagy használójának kell biztosítania, hogy azt megfelelő környezetben használják.

Kibocsátásvizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet – irányítás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az ESZKÖZ RF energiát csak a belső működéséhez használ. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony és nem okozhat interferenciát a közelében levő elektromos készülékekkel.
RF kibocsátás CISPR 14	--	Az ESZKÖZ használatra alkalmas minden telepítésben és a háztartási célokra használt épületeket ellátó nyilvános alacsony feszültségű energiaellátó hálózatra közvetlenül csatlakozókban. Az eszközt minden telepítésben lehet használni, ideértve az otthoni telepítéseket és a háztartási célokra használt épületeket ellátó nyilvános alacsony feszültségű energiaellátó hálózatra közvetlenül csatlakozókat, a beszerelésnél a megfelelő rendelkezések alkalmazásával, úgymint nagyobb távolság potenciálisan érzékeny berendezésektől.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	A osztály megfelel	Az eszközt minden telepítésben lehet használni, ideértve az otthoni telepítéseket és a háztartási célokra használt épületeket ellátó nyilvános alacsony feszültségű energiaellátó hálózatra közvetlenül csatlakozókat.
Feszültségingadozások / vibrálás kibocsátás IEC 61000-3-3	megfelel	

Zavartűrési szempontok

Az ESZKÖZT az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánják. Az ESZKÖZ vásárlójának vagy használójának kell biztosítania, hogy azt megfelelő környezetben használják.

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

Zavartűrési szempontok r.f. mellett

Az ESZKÖZT az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánják. Az ESZKÖZ vásárlójának vagy használójának kell biztosítania, hogy azt megfelelő környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	Vizsgálati szint EN 60601-1-2	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – irányítás
Vezetett RF EN 61000-4-6	3 V/m-től 150kHz és 80MHz között	3 V/m-től 150kHz és 80MHz között	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezést nem ajánlott használni közelebb az eszköz bármely részéhez, beleértve a kábeleket, mint az egyenletből kiszámított, az adó frekvenciájára alkalmazandó javasolt távolság. **Ajánlott elkülönítési távolság:**
Sugárzott RF EN 61000-4-3	3 V/m-től 80MHz és 2,5GHz között	3 V/m-től 80MHz és 2,5GHz között	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ **150 kHz és 80 MHz között** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **80 MHz és 800 MHz között** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ **800 MHz és 2,5 GHz között** ahol P az adókészülék névleges maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adókészülék gyártója szerint, d pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben (m).

A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókészülékekből származó térerőknél - ahogy azt a elektromágneses helyszíni felmérés megállapítja - c-nek kisebbnek kell lennie, mint az egyes frekvencia tartományban levő teljesítmény szint. Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt készülékek közelében: ((•))

Ajánlott elkülönítési távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az ESZKÖZ között

Az ESZKÖZ használatát olyan elektromágneses környezetre szánják, ahol a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarokat kontrollálják. Az ESZKÖZ használója segítheti az elektromágneses interferencia megelőzését hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) esetében az ESZKÖZTŐL való, alább ajánlott minimális távolság fenntartásával, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítménye szerint.

Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adókészülék frekcenciája szerint (m) m		
	150 kHz-től 80 MHz-ig $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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