

**IT Italiano**
**APPARECCHIO A PISTONE PER AEROSOLTERAPIA** Istruzioni e garanzia

**È importante prima dell'utilizzo leggere attentamente e per intero le istruzioni e avvertenze contenute nel presente libretto e conservarlo con cura.**
L'apparecchio per aerosolterapia è uno degli strumenti più efficaci per il trattamento delle affezioni delle alte e basse vie respiratorie. Il funzionamento a pistone permette una nebulizzazione ultrapiù e finissima con la maggior parte dei farmaci, aumentando i benefici della cura. Può essere ritenuto uno strumento professionale per la qualità delle prestazioni. Facile da usare, è ottimo per l'uso domestico. Affidabile, resistente ad usure da lubrificazione, è costruito in ottempereanza alle normative europee attenti in materia di criteri costruttivi, per la sicurezza degli apparecchi ad uso elettromedicale (Norma EN 60 601-1, EN13544-1).

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

Made in Italy

 0434 (Dir. 93/42/EEC)

**AVVERTENZE**

- Utilizzare l'apparecchio solo come sistema per aerosolterapia. Ogni uso diverso da quello previsto si considera improprio e quindi pericoloso per l'utente. In caso di uso improprio, il costruttore non si è da considerarsi responsabile.
- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno, o con protossido d'azoto.
- Il corretto funzionamento dell'apparecchio potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche dovute ad un mal funzionamento del Vostro televisore, radio, ecc.; se ciò dovesse accadere, prova a spostare l'apparecchio fino a che l'interferenza scompare, o provate a collegarlo ad una presa elettrica diversa.
- Non utilizzare mai prolunga o adattatori, e si raccomanda di svolgere sempre il cavo di alimentazione per evitare pericolosi surriscaldamenti. Tenere il cavo lontano da superfici calde. Non maneggiare mai la spina con le mani bagnate e non usare il prodotto mentre si fa il bagno o la doccia.
- Staccare sempre la spina dopo l'uso.
- Non si deve mai immergere il prodotto nell'acqua; se questo dovesse accadere staccare immediatamente la spina dalla presa di corrente. Non estrarre né toccare l'apparecchio immerso nell'acqua prima di avere disinserito la spina dalla presa di corrente. Non riutilizzare l'apparecchio dopo averlo rimosso dall'acqua (contattare immediatamente il rivenditore).
- Per qualsiasi situazione rivolgersi al rivenditore. Non aprire e/o manomettere l'apparecchio. Se l'apparecchio non funzionasse correttamente spegnerlo e consultare il libretto di istruzioni per l'uso.
- Tenere gli accessori lontani dalla portata dei bambini.

- I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare l'apparecchio sotto stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale e tenere l'ampolla lontana dalla portata dei bambini sotto i 36 mesi perché contene piccole parti che possono essere ingerite.**
- Questo è un dispositivo medico per uso domiciliare e deve essere usato dietro prescrizione medica.**
- Non essere mai considerato come indicato sul presente manuale d'istruzioni d'uso. È importante che il paziente legga e comprenda le informazioni per l'uso e la manutenzione dell'unità. Contattate il rivenditore per qualsiasi domanda.**

**ISTRUZIONI D'USO**

- Inserire la spina nella presa di corrente corrispondente alla tensione dell'apparecchio.
- Preparare l'ampolla come indicato nella sezione istruzioni ampolla.
- Inserire il tubo proveniente dal compressore OUTLET.
- Applcare l'accessorio di cura scelto: mascherina, bocchaglio o nasale.
- Accendere l'apparecchio ruotando l'Interruttore ON/OFF in senso orario (I).
- Terminata l'applicazione spegnere l'apparecchio e staccare la spina. Provvedere ad un accurato lavaggio delle parti utilizzate. Avvolgere il cavo nell'apposito vano sottostante l'apparecchio. Prima di riavviare l'apparecchio assicurarsi che lo stesso si sia raffreddato a temperatura ambiente.

**ACCESSORI IN DOTAZIONE**

- Mascherina pediatrica
- Mascherina adulti
- Nasale
- Bocchaglio
- Raccordo ampolla
- Interruttore O/I
- Top ampolla
- Ugello di nebulizzazione
- Fondo ampolla
- Tubo aria

**PULIZIA E DISINFETTAZIONE**

Lavare accuratamente le mani prima di procedere alle fasi di pulizia e disinfezione degli accessori. Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione; nel caso si volesse pulirlo utilizzare solo un panno umidito con detergente (non abrasivo).

Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di liquidi.
**Il filtro del filtro di ricambio:** per la pulizia, sollevare il coperchio portafiltro facendo leva con un cacciavite piatto come illustrato in Fig. 1a; staccare il filtro da sostituire e inserire quello di ricambio come illustrato in Fig. 1b. Infine inserire il coperchio portafiltro nell'apposita sede addebrata aderire bene sulla superficie.

**Pulizia dell'ampolla:** vedi sezione istruzioni ampolla

**CONTAMINAZIONE MICROBICA**

In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori e dell'ampolla nebulizzatrice (consultare sempre il proprio medico).

**PROBLEMI, CAUSE E SOLUZIONI**

- L'apparecchio non si accende
- accertarsi che la spina sia ben inserita nella presa di corrente
- accertarsi che l'interruttore sia in posizione di accesso (I).
- L'apparecchio è acceso ma non nebulizza
- accertarsi di avere inserito il pisper all'interno dell'ampolla
- accertarsi che il tubo di collegamento aria non sia schiacciato o piegato
- accertarsi che l'ampolla non sia vuota, e che il liquido contenuto nel filtro aspirazione aria non sia ostruito o sporco. In tal caso sostituirlo con uno nuovo.
- Accertarsi che all'interno dell'ampolla ci sia il farmaco.
- L'apparecchio non funziona
- è intervenuto il termoprotettore per le seguenti ragioni:
  - L'apparecchio ha lavorato ai di fuori dei limiti di funzionamento indicati in questo manuale.
  - L'apparecchio ha funzionato vicino a fonti di calore, o in ambienti con temperatura che superano i 40°C. Lasciare raffreddare l'apparecchio per almeno 60 minuti, e poi riaccendere l'apparecchio.
- N.B. Qualora l'apparecchio non riprendesse il corretto funzionamento nonostante le verifiche effettuate, rivolgersi al rivenditore.

**SPECIFICHE TECNICHE**

Il compressore è protetto da un protettore termico.

- Apparecchio di classe II
- Apparecchio di tipo BF
- Mantenere asciutti
- Attenzione controllare le istruzioni d'uso
- Interruttore spina
- Interruttore acceso
- Corrente alternata
- Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia
- Funzione normale: Amuchington® (max. 1000 Hz)
- Alimentazione (230V 50Hz 150 VA)
- Fusibile (T1,6A - 250V)
- Pressione d'esercizio (con nebulizzatore): 0,6 bar approx
- Pressione MAX.: 185 kPa approx
- Flusso operativo: 143 l/min
- Rumorosità: 58 dBA
- Nebulizzazione: 0,35ml/min.
- MMAD: 2,61 µm
- GSD: 2,75
- Aerosol output: 143 ul
- Output rate: 87 ul
- Dimensions: 200 x 160 x 120 mm
- Peso: 1,3 kg
- Usò temporale: 20/40 min. ON/OFF
- Filtro aspirazione professionale: 50/70 micron
- Classe di rischio: Ia
- Condizioni di esercizio:
  - temperatura: min. 10°C, max. 40°C, umidità d'aria: min. 10% max 95%
  - Press operativa relativa: 60 kPa (0,6 bar, 8,7Psi) +/- 10%
  - temperatura: min. -25°C, max. 70°C, umidità d'aria: min. 10% max 95%
- Pressione atmosferica di esercizio / conservazione:**
  - min. 960 hPa, max 1060 hPa.

**COMPATIBILITÀ ELETROMAGNETICA**

In presente dispositivo è conforme alle norme vigenti relative alla compatibilità elettromagnetica

**IT Italiano**
**APPARECCHIO A PISTONE PER AEROSOLTERAPIA** Istruzioni e garanzia

(EMC) ed è stato realizzato per essere utilizzato in ambienti domestici. Le sue emissioni sono infatti estremamente ridotte ed il prodotto è generino interferenze con altri apparecchi.
L'apparecchio è stato progettato e costruito in stretta vicinanza ai apparecchiature, si raccomanda di seguire le indicazioni riportate nelle tabelle presenti alla fine delle istruzioni per l'uso. Particolari dispositivi mobili per le comunicazioni e sistemi radio possono infatti avere effetti sul funzionamento del presente articolo. Nel caso in cui emergano delle anomalie durante il ciclo di utilizzo, si consiglia di utilizzare il presente dispositivo da eventuali altri apparecchi posti fuori causa di interferenza elettromagnetica e verificare la rigresa delle prestazioni. In ogni caso, per ulteriori dubbi, contattare l'Assistenza Clienti oppure consultare le tabelle relative alle emissioni elettromagnetiche riportate alla fine delle presenti istruzioni.

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

Il simbolo posto sul fondo dell'apparecchio indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Al termine della vita utile dell'apparecchio, non smaltirlo come rifiuto municipale solido ma portarlo allo smaltimento presso un centro di raccolta specifico situato nella vostra zona, oppure riconsegnarlo al distributore allatto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Nel caso in cui l'apparecchio da smaltire sia di dimensioni inferiori ai 25 cm, è possibile riconsegnarlo ad un punto vendita con metratura superiore ai 400 mq, senza l'obbligo di acquisto di un nuovo dispositivo simile.

Questa procedura di raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche viene effettuata in visione di una politica ambientale comunitaria con obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio della stessa o di parti esse. La garanzia coprio solo i difetti di produzione e non è valida qualora il danno sia causato da evento accidentale, errato utilizzo, negligenza o uso improprio del prodotto. L'utilizzo solamente gli accessori forniti; l'utilizzo di accessori diversi può comportare la decadenza della garanzia. Non aprire l'apparecchio per nessun motivo; in caso di apertura o manomissione, la garanzia decade definitivamente.

La garanzia applicata alle parti soggette ad usura e alle batterie quando fornite in dotazione. Trascorsi i 2 anni dall'acquisto, la garanzia decade; in questo caso gli interventi di assistenza tecnica verranno eseguiti a pagamento. Informazioni sui interventi di assistenza tecnica, siano essi in garanzia o a pagamento, potranno essere richieste contattando info@laica.com.
**Non essere mai considerato come indicato sul presente manuale d'istruzioni d'uso. È importante che il paziente legga e comprenda le informazioni per l'uso e la manutenzione dell'unità. Contattate il rivenditore per qualsiasi domanda.**

**ISTRUZIONI AMPOLLA NEBULIZZATRICE**

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

**INDICAZIONI DI SICUREZZA**

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

**INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL DISPOSITIVO**
Il dispositivo non è sterile, per cui prima di utilizzarlo procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione indicate al paragrafo specifico. Per inserire il medicinale stringere il fondo dell'ampolla nebulizzatrice e ruotare in senso antiorario il top sino a sganciarlo. Estrarre il tubo e assicurarsi che l'ugello di nebulizzazione (nr 8 dell'esposio) sia correttamente inserito nel fondo dell'ampolla.
**Attenzione:** la quantità di medicinale prescritta dal medico nel fondo dell'ampolla nebulizzatrice.
**ATTENZIONE:** Nel caso di un riempimento eccessivo, svuotare l'ampolla nebulizzatrice, pulirla e ripetere l'operazione. Una volta inserito il farmaco, avilare nuovamente il top sul fondo, quindi inserire il raccordo accessori sulla parte superiore dell'ampolla nebulizzatrice e connettere a quest'ultima l'accessorio prescritto dal medico.
**Attenzione:** il fondo dell'ampolla nebulizzatrice deve essere pulito e asciutto.
Connettere saldamente un estremo del tubo di alimentazione aria all'ampolla e l'altro all'apparecchio compressore per aerosolterapia. Accendere il compressore per avviare il trattamento.
**ATTENZIONE: NON INALARE. MAI IN POSIZIONE ORIZZONTALE. NON INCLINARE L'AMPOLLA NEBULIZZATRICE OLTRE 60°C.**

**INDICAZIONI PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO**
Al termine di ogni utilizzo procedere con la pulizia di tutti i componenti dell'ampolla nebulizzatrice eliminando residui di medicinale ed eventuali depositi di sporchia.
Trattare il dispositivo e le sue parti come sotto indicato, ad eccezione del tubo alimentazione aria. In caso di applicazione su altro paziente o in caso di sporchia sostituire il tubo. Pulire i componenti (ad eccezione del tubo aria) sotto acqua calda (max 60°C) di rubinetto per circa 5 minuti aggiungendo eventualmente una quantità minima di detergente (seguire le indicazioni di dosaggio e limitazione d'uso fornite dal produttore del detergente). Sciacquare abbondantemente, rimuovere l'eccesso d'acqua e lasciare asciugare in luogo pulito e aerato.
È possibile disinfeattare l'ampolla nebulizzatrice ed accessori (ad eccezione del tubo aria) con disinfettanti chimici, facilmente reperibili in farmacia e adatti all'uso su materiali plastici (Miltex® Altern® Amuchington®). Seguire le istruzioni, le indicazioni di dosaggio, limitazione d'uso fornite dal produttore del disinfettante.
Tutte le parti dell'ampolla nebulizzatrice possono essere sterilizzate a vapore (ad eccezione del tubo aria e delle maschere) a 121°C (20 min.) o 134°C (7 min.) (EN54/ISO11134). L'imballaggio sterile deve essere conforme alla EN868/ISO11607 ed essere idoneo alla sterilizzazione a vapore.
Termine della sterilizzazione lasciare sempre raffreddare il dispositivo e le sue parti a temperatura ambiente prima dell'uso. Non ripetere consecutivamente il ciclo di sterilizzazione sul dispositivo caldo.

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

**CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO**
Temperatura di stoccaggio e trasporto: -20°C (-4°F) +70°C (158°F)
Perc. umidità di stoccaggio e trasporto: 5% - 95%

**DATI TECNICI DI FUNZIONAMENTO**
Flusso minimo ampolla nebulizzatrice: 5 l/min +/- 10%
Press operativa relativa: 60 kPa (0,6 bar, 8,7Psi) +/- 10%
Flusso max ampolla nebulizzatrice: 7,5 l/min +/- 10%
Press operativa relativa: 150 kPa (1,5 bar, 22,0Psi) +/- 10%
Volume min di riempimento: 2 ml
Volume max di riempimento: 12 ml

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

**FR Français**
**APPAREIL A PISTON POUR AEROSOLTERAPIE** Instructions et garantie

**Il est important de lire attentivement et entièrement les instructions et les avvertences contenues dans le livret avant d'utiliser l'appareil.**

**Conservez les soigneusement.** L'appareil pour aerosol thérapie est un des instruments les plus efficaces dans le traitement des affections des voies respiratoires inférieures et supérieures. Le fonctionnement à piston permet une nébulisation très rapide et très fine avec la plupart des médicaments, en augmentant les bénéfices du traitement. Facile à utiliser, il est très fiable, résistant aux usures et construit en ottempereance aux normes européennes actuelles en matière de critères de construction, pour la sûreté des appareils à usage électromédical. Cet appareil est fiable, résistant et ne nécessite d'aucune lubrification. (Norme 60 601-1, EN13544-1).

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

Made in Italy

 0434 (Dir. 93/42/EEC)

**AVERTISSEMENT**

- L'appareil doit être utilisé seulement avec aerosol. Chaque utilisation différente de l'utilisation prévue, est considérée impropre et donc dangereuse pour l'utilisateur. Dans le cas d'utilisation impropre, le constructeur dégage toute responsabilité.
- Cet appareil est impropre à l'usage d'un mélange anesthésique inflammable avec air, oxygène ou avec le protoxyde d'azote.
- Le fonctionnement correct de l'appareil pourrait être compromis par des interférences électromagnétiques dues à un mauvais fonctionnement de votre téléviseur de votre radio etc., Si cela devait se produire, essayez de déplacer l'appareil jusqu'à ce que l'interférence disparaisse ou essayez de le brancher sur une autre prise électrique.
- Ne laissez jamais des rallonges ni d'adaptateurs, et il est recommandé de toujours enrouler le câble d'alimentation pour éviter des surchauffes dangereuses. Ne laissez pas le câble près de sources de chaleur. Ne pas manipuler la fiche avec les mains mouillées et ne pas utiliser le produit pendant le bain ou la douche.
- Débranchez toujours l'appareil après l'emploi.
- Il ne faut jamais plonger l'appareil dans l'eau; si cela devait arriver débranchez immédiatement la prise de courant.

- Ne sortez pas l'appareil de l'eau et/ou ne touchez pas l'appareil immergé dans l'eau avant d'avoir débranché la prise de courant. N'utilisez pas l'appareil avoir l'avis écrit de l'eau (contacter immédiatement votre revendeur).
- Pour toute réparation adressez-vous à votre revendeur. N'ouvrez pas et/ou ne manipulez pas l'appareil. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement éteignez-le et consultez le livret du mode d'emploi.
- Tous les accessoires doivent être conservés loin de la portée des enfants.
- Les enfants et les personnes handicapées doivent toujours utiliser l'appareil sous étroite surveillance d'un adulte qui a le présent manuel.**
- Ne laissez pas le flacon à la portée des enfants au-dessous de 36 mois parce qu'il contient des petits morceaux qui pourraient être avalés.**
- Ne soyez jamais considéré comme indiqué sur le présent manuel d'istruzioni d'uso. È importante che il paziente legga e comprenda le informazioni per l'uso e l'entretien de l'appareil. Contactez votre revendeur pour toute question.**

**MODE D'EMPOI**

- Brancher la fiche dans la prise de courant correspondant à la tension de l'appareil.
- Préparer l'ampolla come indicato nelle istruzioni.
- Insère le tube provenant du compresseur OUTLET.
- Applique l'accessoire de soin choisi: masque, embout ou nasal.
- Allumez l'appareil en tournant l'interrupteur ON/OFF en sens horaire (I).
- Une fois l'appareil terminé, éteindre l'appareil et débrancher la fiche. Réaliser un lavage soigneux des pièces utilisées.
- Enrouler le câble dans le casier approprié en bas de l'appareil. Avant de démarrer de nouveau l'appareil il faut s'assurer que le même se soit refroidi à température ambiante.

**ACCESSOIRES FOURNIS**

- Masque pour enfant
- Masque pour adulte
- Embout nasal
- Embout buccal
- Record ampoule
- Interrupteur O/I
- Top ampoule
- Buse de nébulisation
- Fonds ampoule
- Tuyau air

**NETTOYAGE ET DESINFECTION**

Lavez-vous soigneusement les mains avant de commencer le nettoyage et la désinfection des accessoires. Ne lavez jamais l'appareil sous l'eau courante ou en le plongeant dans l'eau; Au cas où vous voudriez le nettoyer, utilisez un chiffon humide avec un désinfectant (non abrasif). Appareil avec casier non protégé contre la pénétration des liquides.

**Substitution du filtre de recharge:** soulevez le couvercle porte-filtre en faisant lever avec un tournevis plat comme sur le dessin 1a; détachez le filtre à remplacer et introduisez le filtre de recharge comme le dessin 1b.

Enfin, introduisez le couvercle porte-filtre dans le compartiment réservé à cet effet en le faisant bien adhérer à la superficie.

**Nettoyage de l'ampoule:** voir page des renseignements ampoule

**CONTAMINATION MICROBIENNE**

En présence de pathologie avec risques d'infection et de contamination microbienne, il est conseillé une utilisation personnelle des accessoires et de l'ampoule nébulizer (consulter toujours son médecin).

**PROBLEMES, CAUSES ET SOLUTIONS**

L'appareil ne s'allume pas

- Assurez-vous que la fiche est bien introduite dans la prise de courant
- Assurez-vous que l'interrupteur soit sur la position allumé (I).

- Assurez-vous que l'ampoule ne soit pas vide.
- Assurez-vous d'avoir bien introduit l'embout à l'intérieur du tube de nébulisation (nr 8 de la liste)
- Assurez-vous que le tube de raccordement à l'air ne soit pas écrasé ou plié
- Assurez-vous que le filtre d'aspiration de l'air ne soit pas bouché ou sale. Si c'est le cas, remplacez-le.
- Assurez-vous qu'à l'intérieur du flacon il n'y a le médicament.
- L'appareil ne fonctionne pas.
- Le thermostat s'est mis en marche pour les raisons suivantes:
  - L'appareil a marché au delors des limites de fonctionnement indiquées dans ce livret.
  - L'appareil a marché près de sources de chaleur ou dans un endroit où la température ambiante dépasse 40°C. Laissez refroidir l'appareil pendant au moins 60 minutes et ensuite vous pouvez le rallumer.

N.B. Si l'appareil ne devait pas se remettre en marche correctement faites vérifications effectuées, adressez-vous à votre revendeur.

**CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**

Compresseur piston avec protection thermique
Appareil de classe II
Apparecchio di tipo BF


- Maintien sec
- Attention contrôler le mode d'emploi
- Interrupteur éteint
- Interrupitur apagado
- Corrente alternata
- Ne pas utiliser l'apparecchio pendant que l'on se baigne ou que l'on est sous la douche
- N'utilisez pas l'appareil dans le bain/eau ou sous la douche
- Voltagge nominal:
  - Tension (230V 50Hz 150 VA)
  - Fusible (T1,6A - 250V)
- Pression maximale: 185 kPa approx
- Flux x l'ampoule: 5l/min.
- Niveau de bruit: 58 dBA
- Temps de nébulisation: 0,35ml/min.
- MMAD: 2,61 µm
- GSD: 2,75
- Aerosol output: 143 ul
- Output rate: 87 ul
- Dimensions: 200 x 160 x 120 mm
- Poids: 1,3 kg
- Emploi temporaire: 20/40 min. ON/OFF
- Filtre aspiration professionnelle: 50/70 micron
- Classe de risque: Ia
- Filtre aspiration professionnelle: 50/70 micron
- Classe de risque: Ia
- Conditions d'emploi:
  - température: min. -25°C, max. 40°C, Humidité de l'air: min. 10% max 95%
  - Press operative relative: 150 kPa (1,5 bar, 22,0Psi) +/- 10%
  - Volume min de remplissage: 2 ml
  - Volume max de remplissage: 12 ml
- Lire attentivement le mode d'emploi

**FR Français**
**APPAREIL A PISTON POUR AEROSOLTERAPIE** Instructions et garantie

**COMPATIBILITÀ ELETROMAGNETIQUE**
Le présent dispositif est conforme aux normes vigentes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et a été réalisé pour être utilisé dans les milieux familiaux: ses émissions sont en effet extrêmement réduites et il est improbable qu'elles puissent produire des interférences avec d'autres appareils. Au cas où il devrait être utilisé à proximité d'autres appareils, nous recommandons de suivre les indications figurant dans les tableaux présentés à la fin des instructions pour l'utilisation.
Facile à utiliser, il est très fiable, résistant aux usures et construit en ottempereance aux normes européennes actuelles en matière de critères de construction, pour la sûreté des appareils à usage électromédical. Cet appareil est fiable, résistant et ne nécessite d'aucune lubrification. (Norme 60 601-1, EN13544-1).

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

Made in Italy

 0434 (Dir. 93/42/EEC)

**IMPORTANT**
Le présent dispositif est conforme aux normes vigentes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) et a été réalisé pour être utilisé dans les milieux familiaux: ses émissions sont en effet extrêmement réduites et il est improbable qu'elles puissent produire des interférences avec d'autres appareils. Au cas où il devrait être utilisé à proximité d'autres appareils, nous recommandons de suivre les indications figurant dans les tableaux présentés à la fin des instructions pour l'utilisation.
Facile à utiliser, il est très fiable, résistant aux usures et construit en ottempereance aux normes européennes actuelles en matière de critères de construction, pour la sûreté des appareils à usage électromédical. Cet appareil est fiable, résistant et ne nécessite d'aucune lubrification. (Norme 60 601-1, EN13544-1).

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

**AVERTISSEMENT**
L'appareil doit être utilisé seulement avec aerosol. Chaque utilisation différente de l'utilisation prévue, est considérée impropre et donc dangereuse pour l'utilisateur. Dans le cas d'utilisation impropre, le constructeur dégage toute responsabilité.

Cet appareil est impropre à l'usage d'un mélange anesthésique inflammable avec air, oxygène ou avec le protoxyde d'azote.

Le fonctionnement correct de l'appareil pourrait être compromis par des interférences électromagnétiques dues à un mauvais fonctionnement de votre téléviseur de votre radio etc., Si cela devait se produire, essayez de déplacer l'appareil jusqu'à ce que l'interférence disparaisse ou essayez de le brancher sur une autre prise électrique.

Ne laissez jamais des rallonges ni d'adaptateurs, et il est recommandé de toujours enrouler le câble d'alimentation pour éviter des surchauffes dangereuses. Ne laissez pas le câble près de sources de chaleur. Ne pas manipuler la fiche avec les mains mouillées et ne pas utiliser le produit pendant le bain ou la douche.

Débranchez toujours l'appareil après l'emploi.

Il ne faut jamais plonger l'appareil dans l'eau; si cela devait arriver débranchez immédiatement la prise de courant.

Pour toute réparation adressez-vous à votre revendeur. N'ouvrez pas et/ou ne manipulez pas l'appareil. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement éteignez-le et consultez le livret du mode d'emploi.

Tous les accessoires inhérents au branchement et à l'utilisation accompagnés aux appareils pour aerosolthérapie sont mentionnés dans le mode d'emploi des appareils eux-mêmes. Il faut toujours suivre les instructions et les indications de sécurité contenues dans les modes d'emploi des appareils aerosol qui en prévoient l'usage.

Il faut toujours utiliser l'appareil et ses accessoires en suivant les recommandations de son propre médecin.

- Les enfants et les personnes handicapées doivent utiliser l'appareil sous étroite surveillance de l'administrant selon les modalités indiquées par ce dernier.
- Ne pas utiliser l'appareil en dehors de la destination d'emploi pour lequel il a été prévu, c'est-à-dire nébuliseur pour aerosolthérapie. Le fabricant n'est pas responsable en cas d'usage de l'appareil dans d'autres conditions.
- L'appareil n'est pas fourni en confection stérile; il faut toujours effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection chaque fois qu'on l'emploie avant et après l'utilisation.
- L'appareil contient des composants de dimensions réduites qui peuvent être enlevés et absorbés facilement. L'utilisation de la part des enfants et des personnes handicapées nécessite par conséquent la présence d'un adulte ayant ses pléines facultés mentales. Ne pas laisser l'appareil non gardé dans des endroits facilement accessibles par des enfants et des personnes handicapées.

- Le conserver dans un endroit sec et propre, à l'abri de la lumière, des sources de chaleur et des agents atmosphériques. Eliminer l'appareil en suivant les normes en vigueur.

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

L'appareil n'est pas stérile, c'est pourquoi, il faut effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection indiquées dans le paragraphe spécifique avant de l'utiliser. Pour ajouter le médicament, soulevez le couvercle porte-filtre en faisant lever avec un tournevis plat comme sur le dessin 1a; détachez le filtre à remplacer et introduisez le filtre de recharge comme le dessin 1b. Enfin, introduisez le couvercle porte-filtre dans le compartiment réservé à cet effet en le faisant bien adhérer à la superficie.

**Nettoyage de l'ampoule:** voir page des renseignements ampoule

**CONTAMINATION MICROBIENNE**

En présence de pathologie avec risques d'infection et de contamination microbienne, il est conseillé une utilisation personnelle des accessoires et de l'ampoule nébulizer (consulter toujours son médecin).

**PROBLEMES, CAUSES ET REMEDIES**
L'appareil ne tourne pas

- Assurez-vous que la fiche est bien insérée dans la prise de courant
- Assurez-vous que l'interrupteur soit en position allumé (I).

**PROBLEMES, CAUSES AND REMEDIES**
The apparatus does not turn on

- Ensure the plug is well into the socket
- Ensure the switch is in the on position (I).

**GB English**
**PISTON NEBULIZER** Instructions and warranty

**Please carefully read the instructions and warnings given in this handbook before use, and always keep it with the nebulizer.**

The piston system is one of the most effective instruments for treating respiratory problems. The piston system gives very fast and fine nebulization, and can be used with the majority of prescribed drugs, increasing the benefits of the treatment. Thanks to the top quality performance, it could be considered a professional instrument. It is easy to use and ideal for treatment in the home. Reliable, tough and lubricant free, it is made in conformity with European Standards in force regarding construction criteria and the safety of electro-medical appliances (Standard EN 60 601-1, EN13544-1).

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

Made in Italy

## ES Español

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 ultteriores 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 (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)

El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminarlo como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en nuestra 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 inadecuado 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 solo en el caso en que el consumidor sea un sujeto particular. Los productos LAICA han sido proyectados para el uso doméstico y no se permite el empleo en entornos 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 suministran 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 dable ninguna forma de contribución para las reparaciones o sustituciones de productos incluidos 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 reducen la duración de la garantía de sustitución. 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.

Est facultad de la sociedad Laica, al estar constantemente empeñada en la mejora de sus propios productos, modificar sin preaviso alguno totalmente o en parte los productos presentes en el catálogo en relación a necesidades de producción, sin que ello comporte responsabilidad alguna por parte de la sociedad Laica o de sus vendedores.

#### BENESSERE LAICA, SL

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

**INSTRUCCIONES AMPOLLA INHALADORA**
Realizado según las últimas normativas, NEBUJET es un Dispositivo Médico (Clase de Riesgo ILa – 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 resalta 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 anexo 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 suministradas según lo indicado por éste.
- No utilice el dispositivo para fines distintos de los previstos, o sea como Nebulizador para aerosolterapia. El fabricante no es responsable por su uso impropio.
- El dispositivo no se entrega en un envase estéril; por lo tanto, siga siempre las operaciones de limpieza y desinfección antes y después de utilizarlo.
- El dispositivo contiene componentes de tamaño pequeño que pueden ser sacados y fácilmente tragados. Por ello, su uso por parte de menores de edad y minusválidos exige la presencia de un adulto con plenas facultades mentales.
- No deje solo el dispositivo en lugares fácilmente accesibles a menores y minusválidos.
- Guárdelo en un lugar seco y limpio, al amparo de la luz, fuentes de calor y agentes atmosféricos. Elimine el dispositivo según las leyes vigentes al respecto.

**INDICACIONES PARA LA PREPARACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO**

El dispositivo **no es estéril**, por ello, antes de utilizarlo límpielo y desinfectélo según las indicaciones del capítulo específico. Para introducir el medicamento aprete el fondo de la ampolla nebulizadora y gíralo en sentido opuesto a las agujas del reloj el tope hasta desengancharlo. Quitar el tope y asegure que la tobera de nebulización (nr 8 del dibujo) esté introducida correctamente en el fondo de la ampolla (véase Fig.A) 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, erosque 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 MAS 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 suave y 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 antes que pastillas (Milton®, Amuchino®, 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) (EN54/SO11134). El envoltorio de esterilización debe corresponderse con la norma EN688/SO11134 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 seguidamente el ciclo de esterilización con el dispositivo aún caliente.

#### VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

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

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**
Temperatura de almacenamiento y transporte: -20°C (-4°F) + 70°C (158°F)
Porcentaje de humedad de almacenamiento y transporte: 5% - 95% RH

#### DATOS TÉCNICOS DE FUNCIONAMIENTO

Flujo mínimo hacia el nebulizador: 5 l/min +/- 10%
Presión de trabajo relativa: 60 kPa (0,6 bar, 8,7psi) +/- 10%
Flujo máximo hacia el nebulizador: 7,5 l/min +/- 10%
Presión de trabajo relativa: 150 kPa (1,5 bar, 22,05psi) +/- 10%
Volumen mínimo de llenado: 2 ml
Volumen máximo de llenado: 12 ml

 Lea atentamente las instrucciones de uso

## DE Deutsch

**Vor dem Gebrauch sind die hier enthaltenen Hinweise und Anweisungen gründlich zu lesen. Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig aufbewahrt werden.**

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. Einzig in der Branche weltweit ist es optimal für den Hausgebrauch. Dieses zuverlässige, unempfindliche und schmerzungsfreie Gerät entspricht allen gültigen europäischen Normen zur Herstellung und Sicherheit elektronmedizinischer Geräte (EN-Norm 60 601-1, EN13544-1).

Laica S.p.A. Viale del Lavoro, 10 - Fraz. Ponte - 36021 Barbarano Vicentino (VI) - ITALY
Made in Italy
CE 0434 (Dir. 93/42/EEC)

#### HINWEISE

- Das Gerät ausschließlich als System zur Aerosoltherapie benutzen. Jeder unsachgemäße Gebrauch ist unzulässig und stellt eine Gefahr für den Benutzer dar. Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung im Falle unsachgemäßen Gebrauchs.
- Das Gerät eignet sich nicht zur Benutzung bei mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzündlich reagierenden anästhetischen Gemischen.
- Der korrekte Gerätebetrieb kann durch elektromagnetische Störungen, ausgehend von einem defekten Fernseh-, Radiogerät usw., beeinträchtigt werden. In diesem Fall das Gerät in entsprechender Entfernung anordnen oder ggf. an einer anderen Steckdose anschließen.
- Keinstalls Verlängerungskabel oder Adapter benutzen, das Netzkaabel stets vollständig abwickeln, um gefährliches Überhitzen zu vermeiden. Das Kabel nicht in der Nähe von heißen Oberflächen anordnen. Den Stecker nie mit rassen Händen handhaben. Das Produkt nicht verwenden, während Sie sich duschen oder baden.
- Nach Gebrauch stets den Netzstecker ziehen.
- Das Gerät darf nicht ins Wasser getaucht werden. Sollte dies der Fall sein, umgehend den Netzstecker ziehen. Das im Wasser befindliche Gerät nie vor vollständigem Ziehen des Netzsteckers herausnehmen oder trocknen. Das Gerät anschließend nicht weiter benutzen (umgehend den Händler verständigen).
- Für jede Art von Reparatur ist sich an den Händler zu wenden. Das Gerät keinesfalls öffnen und/oder manipulieren. Bei nicht einwandfrei funktionierendem Gerät dieses abschalten und die Gebrauchsanweisung überprüfen.
- Die Zubehöreile für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strikter Aufsicht eines Erwachsenen sein. Der Betrieb muss unter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise erfolgen. Der Patient muss die zur Benutzung und Pflege des Einheitsgerät Kenntnis lesen und verstehen, für weitere Fragen ist sich an den Händler zu wenden.**

#### GBRAUCHSANWEISUNG

- Den Netzstecker an der Stromsteckdose anschließen, diese muss mit der Gerätespannung übereinstimmen.
- Der Zerstäuber laut Anweisungen auf Seite Zerstäuberanweisungen vorbereiten.
- Den vom Kompressor kommenden Schlauch OUTLET einsetzen.
- Das ausgewählte Zubehörtteil sorgfältig ammontieren: Maske, Mundstück oder Nasenstück.
- Das Gerät einschalten, indem man den ON/OFF-Schalter rechtsgängig dreht. (I)
- Nach der Behandlung die Vorrichtung ausschalten und den Stecker entfernen. Die verwendete Teile sorgfältig waschen. Das Kabel im zweckmäßigen Fach unter der Vorrichtung wickeln. Bevor man die Vorrichtung wieder startet, prüfen, dass sie kühl geworden ist und bei Raumtemperatur liegt.

#### MITGELIEFERTES ZUBEHÖR

- Maske für Kinder
- Maske für Erwachsene
- Nasenstück
- Mundstück
- Zerstäuberverbindungsstück
- On/Off-Schalter
- Zerstäuberberteil
- Zerstäuberschlauch
- Zerstäubertüte
- Luftrohr

#### REINIGEN UND DESINFIZIEREN

Die Vorrichtung reinigen und desinfizieren der Zubehörtteile gründlich die Hände waschen. Zum Reinigen ist ausschließlich ein mit Reinigungsmittel (keinesfalls Scheuermittel) befeuchtetes Tuch zu benutzen. Gerät mit nicht gegen die Durchdringung von Flüssigkeiten geschütztem Gehäuse.

**Ersetzen des Filters:** Die Abdeckung mit der Filter mittels eines Schlitzzerschraubenters (siehe Abb. 1a). Den zu ersetzenden Filter abnehmen und den Ersatzfilter einstecken (Abb. 1b). Anschließend die Abdeckung mit dem neuen Filter wieder anbringen, dabei muss sie einwandfrei anliegen.

**Reinigung vom Zerstäuber:** Siehe Seite Zerstäuberanweisungen.

#### VERUNREINIGUNG DURCH MIKROBEN

Bei Krankheiten mit Infektionsgefahr und Vorhandensein von Mikroben wird empfohlen, die Zubehörtteile und die Vernebler nur für den jeweiligen Kranken zu verwenden (immer den Arzt fragen).

#### STÖRUNGEN, URSACHEN UND LÖSUNGEN

- Das Gerät schaltet sich nicht ein:
  - Sicherstellen, dass der Netzstecker einwandfrei angeschlossen ist.
  - Sicherstellen, dass der Geräteschalter eingeschaltet ist (I).
- Das Gerät ist eingeschaltet, aber es tritt keine Vernebelung:
  - Prüfen, dass der Verneblerkopf in den Vernebler eingesteckt ist.
  - Prüfen, dass der Luftschlauch weder gequetscht noch geknickt ist.
  - Prüfen, dass der Luftfilter weder verstopft noch verschmutzt ist. Gegebenenfalls den Filter austauschen.
- Sicherstellen, dass sich das Medikament im Vernebler befindet.
- Das Gerät funktioniert nicht:
  - Der Überhitzungsschutz hat sich aus einem der nachfolgenden Gründen eingeschaltet:
    - Das Gerät hat die in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Betriebsgrenzen überschritten.
    - Das Gerät wurde in der Nähe von Wärmequellen oder in Umgebungen mit hoher Temperatur über 40°C betrieben. Das Gerät mindestens 60 Minuten abkühlen lassen und erst dann erneut einschalten.

Anmerkung: Sollte das Gerät den normalen Betrieb nicht wieder aufnehmen, so ist sich an den Händler zu wenden.

#### TECHNISCHE ANGABEN

Elektro-Kolbenverdichter mit Überhitzungsschutzschalter

⊗ Gerät der Klasse II

➔ Trocken halten

☒ Achtung! Gebrauchsanweisung lesen

⊗ Schalter AUS

⊗ Schalter EIN

☒ Wechselstrom

☒ Gerät nicht beim Baden oder Duschen benutzen

☒ Nennspannung:

Spannung (230V 50Hz 150 VA)

Schaltung (11 6A - 250V)

Betriebsdruck (mit Vernebler): 0,6 bar approx.

Maximaler Druck: 185 kPa approx

Fluss aus der Flasche: 50ml/min.

Betriebsgeräusch: 58 dbA

Zerstäubungsdauer: 0,35ml/min.

MMA2: 2,5 µm

GSD: 2,75

Aerosol output: 143 ul

Output rate: 87 ul

Abmessungen: 200 x 160 x 120 mm

Gewicht: 1,3 kg

Vorübergehender gebrauch: 20/40 min. ON/OFF

Professioneller Ansaugfilter: 50/70 micron

Gedärmenkese: Ila

#### 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

#### 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.

## DE Deutsch

**KOLBENVORRICHTUNG FÜR AEROSOLTHERAPIE**
Anweisungen und Garantie

Sollte das Gerät in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden, wird empfohlen, die Angaben in den Tabellen am Ende der Gebrauchsanweisung zu beachten. Besonders zu berücksichtigen zur Kommunikation und Funktionssysteme können sich auf die Auswirkungen dieses Anlais 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 (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)

Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammung der elektrischen und elektronischen Ausstattungen an. Am Ende der Lebensdauer von Gerät es nicht als gemischter lester Gemeindedabfall, sondern es bein spezifischen Müllsammlungszentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät

desselben Typs 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 mit mehr als 400 mq ohne Pflicht des Erwerbs einer ähnlichen Vorrichtung zurückzugeben. Diese Prozedur getrennter Müllsammung 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 Winste 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 Prozedur muss mit dem gültigen Nachkaufvertrag überein und wird erst dann angangen wenn der Verbraucher eine Privatperson ist. Laica-Produkte sind als Haushaltsprodukte 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 standortabhängenden Zubehöreile werden. Der Gebrauch von anderen Zubehörtteilen kann das Ungültigkeitswerden der Garantie als Folge haben.

Die Vorrichtung keinesfalls öffnen. Wird die Vorrichtung geöffnet oder missbräuchlich geändert, verfällt die Garantie endgültig. Die Garantie ist für verschleißbare Teile als auch für die Batterien nicht gültig, wenn diese letzten standortabhängig werden.

Die Garantie verfällt nach zwei Jahren vom Einkauf. In diesem Fall werden die Serviceeingriffe gegen Zahlung vorgenommen. Für Auskünfte über Serviceeingriffe – eingeschlossen in der Garantie oder gegen Zahlung – schreiben Sie bitte an info@laica.com.

Für in den Garantiebedingungen eingeschlossene Reparatur- und Austauscheingriffe ist keine Sorte von Beitrag zu leisten. Im Falle von Ausfällen sich an den Vertragshändler wenden. KEINE direkte Lieferung zur LAICA vornehmen.

Alle Eingriffe nach Garantiebedingungen (Austausch vom Produkt oder von einem Teil desselben eingeschlossen) werden die Dauer der ursprünglichen Garantieperiode für den ausgetauschten Produkt nicht verlängern. Der Hersteller lehnt jede Haftung für etwaige direkte oder indirekte Schäden an Personen, Sachwerten und Hausieren 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 Herstellungsanfordernissen zu ändern, ohne dass dadurch irgendeine Haftung seitens der Firma Laica oder ihrer Vertragshändler entsteht.

#### ZERSTÄUBERANWEISUNGEN

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

#### SICHERHEITSHINWEISE

- Es wird empfohlen, das Gerät nur für einen Patienten zu verwenden.
- Bei Infektionsgefahr und Kontamination durch Mikroorganismen ist immer ein persönlicher Gerätegebrauch anzuraten (fragen Sie immer Ihren Arzt).
- Die Vorrichtung darf nur mit Kompressorgeräten für Aerosoltherapie eingesetzt werden, die den gültigen Vorschriften entsprechen und die für die in den Gebrauchsanweisungen beschriebene Anwendung gebaut sind.
- Das Gerät ist nicht für Anästhesie und die Ventilation der Lungen geeignet.
- Die Vorrichtung darf nur mit dem Zubehör verwendet werden, das in den Bedienungsanleitungen aufgeführt ist.
- Die Informationen für den Anschluss und den kombinierten Gebrauch mit Vorrichtungen für Aerosoltherapien finden sich in den Betriebsanleitungen der betreffenden Geräte. Befolgen Sie immer die Anweisungen und Sicherheitshinweise in den Betriebsanleitungen der Aerosolgeräte, auf denen die Vorrichtung eingesetzt wird.
- Halten Sie sich bei der Benutzung des Gerätes und des Zubehörs immer an die Anweisungen Ihres Arztes. Verwenden Sie ausschließlich Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, öffnen (s. Abb. 1a). Den zu ersetzenden Filter abnehmen und den Ersatzfilter einstecken (Abb. 1b). Benutzen Sie das Gerät nur für den Zweck, für den es gebaut ist, d. h. als Zerstäuber für Aerosoltherapien. Der Hersteller haftet nicht für unsachgemäße und bestimmungstrende 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 unbeachtet und fern von 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 einzulassen den Boden des Verneblers drücken und die Spitze bis zum Löslösen gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Spitze herausnehmen und dabei sicherstellen, dass die Vernebelungsdüse Nr. 8 in der Komponentenliste) korrekt im Boden des Verneblers sitzt (vgl. Abb. A). Die vom Arzt verordnete Menge des Arzneimittels am Boden des Inhalators einfüllen. ACHTUNG: Sollte das Gerät zu voll sein, entleeren und reinigen Sie den Zerstäuber und wiederholen Sie den Schritt. Verschrauben Sie nach dem Einfüllen des Medikaments das Ober- und Unterteil wieder, bringen Sie den Zubehörschluss auf den Oberel des Sprüngerätes an und verbinden Sie das letztere mit dem vom Arzt verschriebenen Therapiezubehör. Verbinden Sie das eine Ende des Luftschlauchs teil 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 IM HORIZONTALER POSITION INHAЛИEREN. NEIGEN SIE DEN ZERSTÄUBER NICHT ÜBER 60°.

#### REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS GERÄT

Nach dem Gebrauch alle Teile des Sprüngerätes sorgfältig reinigen, alle Arzneimittelreste und eventuelle Schmutzablagerungen entfernen. Behandeln Sie das Sprüngerät und alle Teile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) entsprechend der folgenden Beschreibung. Bei Anwendung bei einem anderen Patienten oder bei Verschmutzung den Schlauch auswischen.

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 und abtropfen lassen. Die Einzelteile in kaltem Wasser mit der Luft trocknen lassen. Das Sprüngerät und die Zubehörtteile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) können auch desinfiziert werden; benutzen Sie dazu handelsübliche chemische Desinfektionsmittel, die Sie in jeder Apotheke erhalten und die für Kunststoffe geeignet sind (Milton®/ Amuchino® usw.). Befolgen Sie dabei die Dosier- und Anwendungsvorschriften des Herstellers des Desinfektionsmittels. Alle Bauteile des Sprüngerätes können (mit Ausnahme des Luftschlauchs und der Maske) für Dampfersterilisation bei 121°C(20 Minuten) oder 134°C (7 Minuten) desinfiziert werden (EN54/ ISO11134). Die Sterilisationsverpackung muss EN688/SO11607 entsprechen und ihr Dampfersterilisation 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 Sprüngerät sollte nach maximal 100 - 120 Anwendungen oder nach ca. 20 Sterilisierungszyklen ersetzt werden.

#### LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

#### TECHNISCHE BETRIEBSDATEN


Mindestfluss zum Zerstäuber: 5 l/min +/- 10%

Entsprechender Betriebsdruck: 60 kPa (0,6 bar, 8,7psi) +/- 10%

**Luftdruck bei Betrieb/ Lagerung:** min. 960 hPa; max. 1060 hPa

Entsprechender Betriebsdruck: 150 kPa (1,5 bar, 22,05psi) +/- 10%

Mindestfüllmenge: 2 ml
Höchstfüllmenge: 12 ml

 Lesen Sie aufmerksam die Bedienungsanleitungen

Electromagnetic compatibility – additional notes in conformity with the IEC 60601-1-2/A1:2004-09 Standard		
The NE2003W is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NE2003W should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The NE2003W uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 14	--	The NE2003W is suitable for use in all establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. It is possible to use the device in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, adopting provisions in the installation, such as a longer distance from potentially sensitive appliances.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Conforms	It is possible to use the device in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings user for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Immunity aspects			
The NE2003W is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NE2003W should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Burst/Fast Transient EN 61000-4-4	±2kV power supply lines	±2kV power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycles <p>40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles</p> <p>70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles</p> <p>&lt; 5% UT (&gt;95% dip in UT) for 5 seconds</p>	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycles <p>40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles</p> <p>70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles</p> <p>&lt; 5% UT (&gt;95% dip in UT) for 5 seconds</p>	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Laser/Pulsed Light BiosYag be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic power frequency fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity aspects at r.f.			
The NE2003W is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NE2003W should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test			