LAICA®

ISTRUZIONI E GARANZIA

Type VP-M7

APPARECCHIO A ULTRASUONI PER AEROSOLTERAPIA

pagina 4

EN Instructions and warranty — page 11
ULTRASONIC NEBULISER FOR AEROSOL THERAPY

ES Instrucciones y garantía — página 17
NEBULIZADOR ULTRASÓNICO PARA TERAPIA CON AEROSOLES

DE Anleitung und Garantie — Seite 24
ULTRASCHALLZERSTÄUBER FÜR AEROSOLTHERAPIE

FR Instructions et garantie — page 31
NÉBULISEUR À ULTRASONS POUR AÉROSOLTHÉRAPIE

EL Οδηγίες και εγγύηση — σελίδα 38
ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΑ

RO Instrucțiuni și garanție — pagina 45
NEBULIZATOR CU ULTRASUNETE PENTRU TERAPIE CU AEROSOLI

CS Návod k použití a záruka — stránka 52
ULTRAZVUKOVÝ ROZPRAŠOVAČ PRO AEROSOLOVOU TERAPII

SK Návod na použitie a záruka — stránka 58
ULTRAZVUKOVÝ ROZPRAŠOVAČ NA AEROSÓLOVÚ TERAPIU

HU Útmutató és garancia — oldal 64
ULTRAHANGOS PORLASZTÓ AEROSZOL TERÁPIÁHOZ

LV Instrukcijas un garantija — lapa 71
ULTRASKAŅAS SMIDZINĀTĀJS AEROSOLU TERAPIJAI

BG Инструкции и гаранция — страница 77
УЛТРАЗВУКОВ НЕБУЛИЗАТОР ЗА АЕРОЗОЛНА ТЕРАПИЯ

LT Instrukcijos ir garantija — puslapis 84
ULTRAGARSINIS AEROZOLINĖS TERAPIJOS PURKŠTUKAS

ET Juhised ja garantii — lehekülg 90
ULTRAHELI NEBULISAATOR AEROSOOLRAVI JAOKS

Type VP-M7

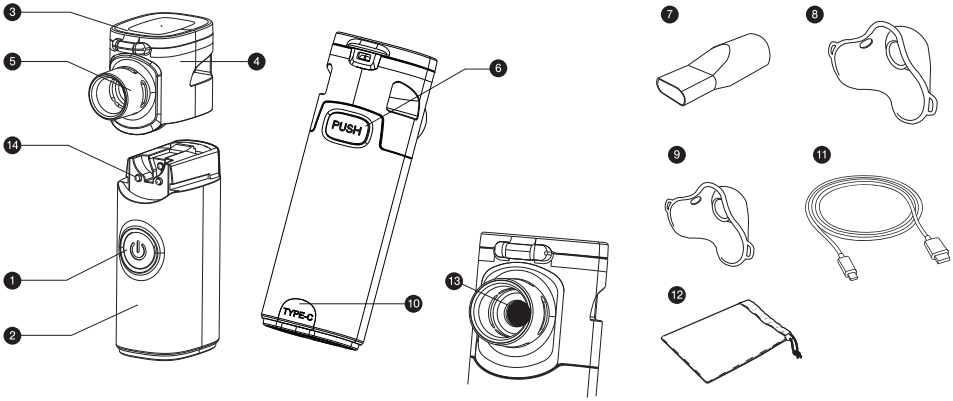


Fig.1

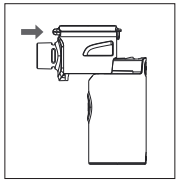


Fig.2

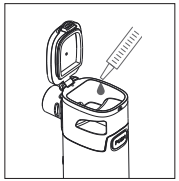


Fig.3

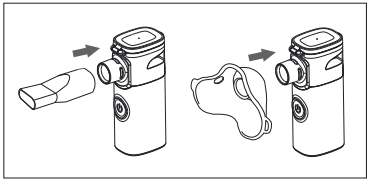
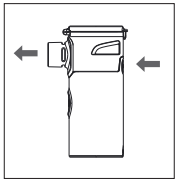


Fig.4



IT - DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

1) Tasto “O/I
2) Spia di funzionamento e di carica
3) Coperchio della camera di nebulizzazione
4) Camera di nebulizzazione
5) Erogatore della nebulizzazione
6) Pulsante di rilascio della camera di nebulizzazione
7) Boccaglio
8) Maschera adulti
9) Mascherina pediatrica
10) Coperchio presa USB
11) Cavo di ricarica USB di tipo C
12) Custodia
13) Lamina metallica forata (meccanismo)
14) Elettrodi

EN - PRODUCT DESCRIPTION

1) Power “O/I” Button
2) Operating and charging light
3) Atomisation chamber lid
4) Atomisation chamber
5) Atomisation dispenser
6) Atomisation chamber release button
7) Mouthpiece
8) Adult mask
9) Child mask
10) USB cover
11) USB Type C recharging cable
12) Storage case
13) Metal Mesh
14) Electrodes

ES - DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1) Botón de encendido/apagado
2) Luz de funcionamiento y carga
3) Tapa de la cámara de atomización
4) Cámara de atomización
5) Dispensador de atomización
6) Botón de liberación de la cámara de atomización
7) Boquilla
8) Mascarilla para adultos
9) Mascarilla para niños
10) Tapa USB
11) Cable de recarga USB tipo C
12) Estuche de almacenamiento
13) Malla metálica
14) Electrodos

DE - PRODUKTBESCHREIBUNG

1) Ein-/Aus-Taste
2) Betriebs- und Ladekontrollleuchte
3) Deckel der Zerstäuberkammer
4) Zerstäuberkammer
5) Zerstäuberdispenser
6) Entriegelungstaste der Zerstäuberkammer
7) Mundstück
8) Erwachsenenmaske
9) Kindermaske
10) USB-Abdeckung
11) USB-Ladekabel Typ C
12) Aufbewahrungsbox
13) Metallgitter
14) Elektroden

FR - DESCRIPTION DU PRODUIT

1) Bouton d'alimentation « O/I »
2) Voyant de fonctionnement et de charge
3) Couvercle de la chambre d'atomisation
4) Chambre d'atomisation
5) Distributeur d'atomisation
6) Bouton de déverrouillage de la chambre d'atomisation
7) Embout buccal
8) Masque adulte
9) Masque enfant
10) Cache USB
11) Câble de recharge USB de type C
12) Étui de rangement
13) Grille métallique
14) Électrodes

EL - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1) Κουμπί τροφοδοσίας «O/I»
2) Φωτεινή ένδειξη λειτουργίας και φόρτισης
3) Καπάκι θαλάμου ψεκασμού
4) Θάλαμος ψεκασμού
5) Διανομέας ψεκασμού
6) Κουμπί απελευθέρωσης θαλάμου ατμοποίησης
7) Ακροφύσιο
8) Μάσκα ενηλίκων
9) Παιδική μάσκα
10) Κάλυμμα USB
11) Καλώδιο επαναφόρτισης USB τύπου C
12) Θήκη αποθήκευσης
13) Μεταλλικό πλέγμα
14) Ηλεκτρόδια

RO - DESCRIEREA PRODUSULUI

1) Buton de alimentare „O/I"
2) Lumină de funcționare și de încărcare
3) Capacul camerei de atomizare
4) Cameră de atomizare
5) Distribuitor de atomizare
6) Buton de eliberare a camerei de atomizare
7) Piesă bucală
8) Mască pentru adulți
9) Mască pentru copii
10) Capac USB
11) Cablu de reîncărcare USB tip C
12) Cutie de depozitare
13) Plasă metalică
14) Electrozi

CS - POPIS VÝROBKU

1) Tlačítko napájení „O/I"
2) Kontrolka provozu a nabíjení
3) Víko rozprašovací komory
4) Rozprašovací komora
5) Dávkovač rozprašování
6) Tlačítko pro uvolnění atomizační komory
7) Náustek
8) Maska pro dospělé
9) Dětská maska
10) Kryt USB
11) Dobíjecí kabel USB typu C
12) Úložné pouzdro
13) Kovová síťka
14) Elektrody

SK - POPIS VÝROBKU

1) Tlačidlo napájania „O/I"
2) Kontrolka prevádzky a nabíjania
3) Veko rozprašovacej komory
4) Rozprašovacia komora
5) Dávkovač na rozprašovanie
6) Tlačidlo uvoľnenia atomizačnej komory
7) Náustok
8) Maska pre dospelých
9) Detská maska
10) Kryt USB
11) Nabíjací kábel USB typu C
12) Úložné puzdro
13) Kovová sieťka
14) Elektródy

HU - TERMÉKLEÍRÁS

1) Táp „O/I" gomb
2) Működési és töltési lámpa
3) Porlasztókamra fedél
4) Porlasztókamra
5) porlasztó adagoló
6) Porlasztókamra kioldó gomb
7) Szájrész
8) Felnőtt maszk
9) Gyermek maszk
10) USB fedél
11) C típusú USB töltőkábel
12) Tároló tok
13) Fémháló
14) Elektródák

LV - PRODUKTA APRAKSTS

1) Barošanas poga "O/I"
2) Darbības un uzlādes indikators
3) Izsmidzināšanas kameras vāks
4) Izsmidzināšanas kamera
5) Izsmidzināšanas dozators
6) Izsmidzināšanas kameras atbrīvošanas poga
7) Mutiņa
8) Pieaugušo maska
9) Bērna maska
10) USB vāciņš
11) C tipa USB uzlādes kabelis
12) Uzglabāšanas futrālis
13) Metāla siets
14) Elektrodi

BG - ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

1) Бутон за захранване „O/I"
2) Светлина за работа и зареждане
3) Капак на камерата за пулверизиране
4) Камера за пулверизиране
5) Разпределител за пулверизиране
6) Бутон за освобождаване на камерата за пулверизиране
7) Мундщук
8) Маска за възрастни
9) Маска за деца
10) Капак за USB
11) Кабел за презареждане USB тип C
12) Калъф за съхранение
13) Метална мрежа
14) Електроди

LT - GAMINIO APRAŠYMAS

1) Maitinimo mygtukas „O/I"
2) Veikimo ir įkrovimo lemputė
3) Išpurškimo kameros dangtelis
4) Išpurškimo kamera
5) Išpurškimo dozatorius
6) Išpurškimo kameros atleidimo mygtukas
7) kandiklis
8) Suaugusiųjų kaukė
9) Vaiko kaukė
10) USB dangtelis
11) C tipo USB įkrovimo laidas
12) laikymo dėklas
13) Metalinis tinklelis
14) Elektrodai

ET - TOOTE KIRJELDUS

1) Power „O / I" nupp
2) Töö- ja laadimisvalgus
3) pihustuskambri kaas
4) Pihustuskamber
5) Pihustusdosaator
6) Pihustuskambri vabastamisnupp
7) Suupool
8) Täiskasvanu mask
9) Lapse mask
10) USB-kate
11) C-tüüpi USB-laadimiskaabel
12) hoiukott
13) Metallvõrk
14) Elektroodid

IT Italiano

Principi di funzionamento:

Apparecchio per aerosolterapia ad ultrasuoni di altissimo design e nuova tecnologia, caratterizzato da una estrema silenziosità. Con i classici aerosol a ultrasuoni i preparati per inalazioni vengono trasformati, tramite l'oscillazione di un cristallo piezoelettrico presente nell'apparecchio, in microgoccioline di liquido disperse nell'aria. Nel presente aerosol questa trasformazione avviene invece tramite il passaggio del farmaco nei microfori di una lamina. Le microgoccioline di farmaco, di dimensioni comprese tra 1 e 5 um, riescono a penetrare in profondità nelle alte e basse vie respiratorie, portando quindi i principi attivi nei punti giusti e in modo mirato. L'aerosolterapia è efficace per il trattamento di disturbi polmonari, tracheite, asma, bronchite, sinusite ed allergie; inoltre può alleviare immediatamente i disturbi causati da raffreddori e irritazioni allergiche e attenuare lo stimolo della tosse, il dolore e il senso di compressione nell'ambito dei seni paranasali agevolando l'espettorazione. È un ottimo apparecchio per l'uso domestico, pratico e semplice da usare. È costruito in ottemperanza alle normative europee attuali in materia di criteri costitutivi, per la sicurezza degli apparecchi ad uso elettromedicale (Norma EN 60601-1). Le ridotte dimensioni rendono questo prodotto estremamente comodo per chi ha necessità di effettuare più inalazioni al giorno e per chi è spesso in viaggio. Si sconsiglia l'uso di farmaci a base oleosa, di principi attivi con elementi solidi (sospensioni), di soluzioni viscose e di oli essenziali. **Si raccomanda di seguire sempre le indicazioni del medico per il tipo di medicinale da usare, il dosaggio, la frequenza, la durata delle inalazioni.**

È IMPORTANTE PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI E LE AVVERTENZE CONTENUTE NEL PRESENTE LIBRETTO E CONSERVARLE CON ATTENZIONE.

LEGENDA SIMBOLI

CE 0197 In conformità alla legislazione europea sui dispositivi medici

	Fabbricante		Attenzione! Leggere attentamente le istruzioni d'uso
	Simbolo di "tipo BF parti applicate"		**Attenzione!**
LOT	Numero lotto di produzione	SN	Numero di Serie
EC REP	Rappresentante europeo	MD	Indica che il prodotto in questione è un dispositivo medico
	Classe II		Data di produzione

IPX2: Grado di protezione degli involucri per apparecchiature elettriche, dove la prima cifra indica il grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei (da 0 a 6) e la seconda cifra il grado di protezione contro la penetrazione di liquidi (da 0 a 8).

⚠ AVVERTENZE DI SICUREZZA

L'utilizzo di qualsiasi apparecchio elettrico comporta l'osservanza di alcune regole fondamentali:

- Staccare la spina dalla presa di corrente immediatamente dopo l'uso e comunque sempre prima di pulirlo e prima di inserire o togliere gli accessori.
- Non tirare il cavo di alimentazione o l'apparecchio stesso per staccare la spina dalla presa di corrente.
- Se l'apparecchio elettrico cade nell'acqua non cercare di raggiungerlo, ma staccare subito la spina dalla presa della corrente.
- Non usare l'apparecchio finché vi state facendo il bagno o la doccia.
- Non immergere mai l'apparecchio o il cavo USB in acqua, acqua calda o altri liquidi. Ciò potrebbe causare perdite elettriche, scosse elettriche o malfunzionamenti del dispositivo.
- Non lasciare mai l'apparecchio in funzione senza sorveglianza. Non permettere che l'apparecchio sia usato da bambini, invalidi o disabili senza la supervisione di un adulto.
- Questo apparecchio dovra essere destinato esclusivamente all'uso per il quale e stato concepito e nel modo indicato nelle istruzioni d'uso. Ogni altro utilizzo e da considerarsi improprio e quindi pericoloso. Il costruttore non puo essere considerato responsabile per eventuali danni derivanti da usi impropri o errati.
- Tenere le parti d'imballo lontano dai bambini (rischio di soffocamento).
- I bambini e i neonati possono ingerire piccoli pezzi. L'unità principale può causare lesioni ai bambini o ai neonati. Se un bambino ingerisce piccoli pezzi, consultare immediatamente il medico.
- Prima dell'utilizzo assicurarsi che l'apparecchio si presenti integro senza visibili danneggiamenti. In caso di dubbio non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al proprio rivenditore.
- In caso di guasto e/o cattivo funzionamento, spegnere immediatamente l'apparecchio senza manometterlo. Per le riparazioni rivolgersi sempre al proprio rivenditore.
- Tenere l'apparecchio lontano da fonti di calore.
- Assicurarsi di avere le mani asciutte quando si inserisce o disinserisce la spina e quando si agisce sull'apparecchio.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con la tensione indicata in questo libretto.
- Il presente apparecchio deve essere utilizzato solo con il voltaggio riportato nel presente libretto.
- Non far cadere i farmaci sull'unità principale. In caso di caduta di farmaci, pulirli immediatamente con una garza. L'uso dell'unità bagnata può causare danni o scosse elettriche.
- Non forare la maglia metallica con un bastoncino di cotone o uno spillo per non danneggiare l'unità e renderla inutilizzabile.
- Utilizzare solo il cavo USB in dotazione, non utilizzare un cavo danneggiato.
- Non smontare, riparare o modificare l'unità.
- Non far cadere o esporre l'unità principale o la camera di nebulizzazione a forti urti o scosse. Ciò potrebbe danneggiare l'unità, rendendola inutilizzabile, o provocare scosse elettriche.

- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di emettitori elettromagnetici ad alta frequenza.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas infiammabili e in ambienti molto polverosi.
- Non utilizzare l'apparecchio se la camera di nebulizzazione è priva di liquido o se questo è presente in quantità limitata.
- Non utilizzare medicinale in polvere o medicinale in polvere combinato a medicinale liquido e medicinali acidi con questo apparecchio. Non nebulizzare acqua, usare sempre soluzione salina.
- Pulire sempre l'apparecchio dopo ogni utilizzo per non lasciar solidificare il medicinale residuo e rovinare il meccanismo.
- Durante l'inalazione, tenere l'apparecchio lontano dagli occhi perché alcuni farmaci possono irritare e/o bruciare gli occhi.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali indicati sul manuale istruzione.
- Non utilizzare il dispositivo in una stanza in cui è stato precedentemente utilizzato uno spray. Nel caso in cui si voglia usare comunque l'apparecchio, si consiglia di ventilare la stanza prima di iniziare il trattamento.

⚠ AVVERTENZE IMPORTANTI

- In caso di diabete o altre malattie, si consiglia di consultare il medico prima di sottoporsi alla terapia inalatoria.
- Si consiglia per le donne in gravidanza di consultare il proprio medico prima di sottoporsi alla terapia inalatoria.
- Prima di utilizzare un preparato, chiarire con il medico se è adatto a chi ne fa uso. Utilizzare solo medicinali prescritti o consigliati dal proprio medico.
- Per diluire il preparato, utilizzare esclusivamente una soluzione isotonica di cloruro di sodio, possono presentarsi problemi respiratori.
- Questo apprecchio è stato progettato per un uso personale e non deve essere condiviso con altri.
- Le caratteristiche di nebulizzazione di questo apparecchio variano in base alle proprietà del farmaco. I farmaci con elevata attività superficiale o viscosità, come gli agenti solubilizzanti o gli espettoranti, possono ridurre la velocità di nebulizzazione. Inoltre, anche le basse temperature dei farmaci possono ridurre la velocità di nebulizzazione.

ACCESSORI / COMPONENTI

1) Tasto "O/I
2) Spia di funzionamento e di carica
3) Coperchio della camera di nebulizzazione
4) Camera di nebulizzazione
5) Erogatore della nebulizzazione
6) Pulsante di rilascio della camera di nebulizzazione
7) Boccaglio
8) Maschera adulti
9) Mascherina pediatrica
10) Coperchio presa USB
11) Cavo di ricarica USB di tipo C
12) Custodia
13) Lamina metallica forata (meccanismo)
14) Elettrodi

SPECIFICHE TECNICHE

- Nome del prodotto: Aerosol a ultrasuoni per aerosolterapia
- Nome commerciale: NE1012
- Alimentazione: batteria al litio ricaricabile integrata da 3,7V 800mAh
- Consumo di energia: circa 2W
- Alimentazione: Cavo USB 5V/1A, tipo C
- Durata della batteria: può essere ricaricata oltre 300 volte
- Durata della camera di nebulizzazione: 180 ore
- Nebulizzazione: ≥ 0,20 ml / min
- Grandezza delle particelle: MMAD circa 5 µm
- Capacità della camera di nebulizzazione: ≤ 8 ml
- Inquinamento: Grado 2
- Categoria di tensione: CATEGORIA II

Condizioni di esercizio:

- Temperatura: min 10°C; max 40°C
- Umidità: 30%-85% RH
- Altitudine: ≤ 2000m

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: min. -20°C; max. 50°C
- Umidità: 30%-85% RH
- Pressione atmosferica: 86kPa~106kPa

ISTRUZIONI PER L'USO

1) **Prima di ogni utilizzo, pulire e disinfettare accuratamente** la camera di nebulizzazione, il coperchio, l'erogatore, gli elettrodi, il boccaglio e le mascherine secondo quanto indicato nel paragrafo "Pulizia e manutenzione".
2) Posizionare il dispositivo su una superficie piana.

3) Posizionare la camera di atomizzazione sull'unità principale e farla scorrere all'indietro fino a sentire un "clic" (fig. 1).
4) Riempire la camera di nebulizzazione:
   - Aprire il coperchio della camera di nebulizzazione tirando il piccolo gancio leggermente in avanti e il coperchio verso l'alto.
   - Aggiungere il farmaco, assicurandosi di non superare la capacità massima di 8 ml (fig. 2).
   - Chiudere saldamente il coperchio, assicurandosi che scatti in posizione.

   Seguire inoltre con attenzione le indicazioni per l'uso e il dosaggio del prodotto che si utilizza. Se tale prodotto va diluito con una soluzione isotonica di cloruro di sodio, versare prima la soluzione nella camera di nebulizzazione e poi aggiungere il prodotto nel dosaggio indicato.

Attenzione! Si può usare l'apparecchio solo se il medicinale è stato versato nella camera di nebulizzazione!

5) Selezionare l'accessorio appropriato:
   - Per i disturbi delle basse vie respiratorie (ad es. tosse o infezioni bronchiali), utilizzare il boccaglio.
   - Per i trattamenti nasali e faringei o per i bambini di età inferiore ai 5 anni, utilizzare la mascherina.
6) Collegare il boccaglio o la maschera adulto/bambino all'erogatore (fig. 3).
7) Sedersi in posizione eretta e tenere l'unità in mano.
   Se si utilizza il boccaglio, tenerlo saldamente tra le labbra.
   Se si utilizza la maschera, premerla delicatamente contro il naso e assicurarsi che copra sia la bocca che il naso senza essere troppo stretta.
8) Accendere il dispositivo premendo il pulsante "O/I". La spia lampeggia in verde durante la nebulizzazione.
   Inspirare lentamente e profondamente dalla bocca, quindi espirare dal naso. Per migliorare la terapia, trattenere il respiro per qualche secondo dopo l'inspirazione. Rimanere calmi e rilassati durante il trattamento.
   Se avete bisogno di una breve pausa, togliete il boccaglio o la maschera e riapplicateli quando siete pronti a continuare.
   Attenzione: Non scuotere il dispositivo quando la camera di nebulizzazione è piena per evitare danni.
9) Spegnere l'apparecchio con il pulsante "O/I" quando il flusso di nebulizzazione si è arrestato.
10) Lasciare raffreddare l'apparecchio per qualche minuto e procedere alla pulizia come indicato nel paragrafo "Pulizia e manutenzione" dopo ogni trattamento.

Attenzione! Durante l'uso, i farmaci possono accumularsi sulla superficie interna del boccaglio.

In tal caso, procedere come segue:

- Scollegare con cautela il boccaglio dal dispensatore per evitare di versare il farmaco residuo.
- Versare di nuovo il farmaco nella camera di nebulizzazione o eliminare le piccole quantità con una garza pulita.
- Inalare il farmaco rimanente (se superiore a 0,5 ml).

Note importanti:

- Un trattamento inalatorio non dovrebbe durare piu di 15 minuti. Terminare l'inalazione premendo l'interruttore "O/I" anche se il preparato non e completamente esaurito. Lasciar raffreddare l'apparecchio per un'ora per prolungare la vita utile del meccanismo che nebulizza il medicinale, poi riprendere l'inalazione.
- Come nella maggior parte degli apparecchi per aerosolterapia, al termine dell'inalazione, una certa quantità di farmaco (circa 0,2 ml) rimarrà nella camera di nebulizzazione: ciò è perfettamente normale. Questa quantità di farmaco, chiamata anche volume residuo, non è nebulizzabile.
- Il dispositivo è dotato di una funzione di spegnimento automatico quando il farmaco è quasi esaurito. Non tentare mai di far funzionare l'apparecchio quando è vuoto, per evitare di danneggiarlo.

Attenzione:

- L'unità deve essere ricaricata quando la spia lampeggia in arancione. Per ricaricare l'unità, utilizzare il cavo USB in dotazione. La spia passa da arancione a verde quando è completamente carica.
- Se la carica è bassa, l'unità si spegne automaticamente dopo un breve periodo di tempo, anche se nella camera di nebulizzazione è ancora presente della soluzione da inalare.
- La ricarica si interrompe se il pulsante "O/I" viene utilizzato per accendere il dispositivo.

La camera di nebulizzazione costituisce materiale di consumo e la sua vita utile dipende da molti fattori: tempo di utilizzo, utilizzo con medicinali più/meno oleosi, manutenzione e pulizia della stessa effettuate nel modo corretto, dopo ogni utilizzo. La camera di atomizzazione è progettata per durare circa un anno con 30 minuti di utilizzo quotidiano.

CONTAMINAZIONE MICROBICA:

Questa unità è destinata esclusivamente ad un uso personale. Non è adatta all'uso da parte di più utenti.

PULIZIA

1) **Attenzione! Superficie calda! Prima di pulire l'unità, lasciarla raffreddare, poiché il trasduttore e il preparato d'inalazione residuo diventano riscaldano durante l'uso.**
   Pulire sempre l'apparecchio dopo ogni utilizzo per non lasciar solidificare il medicinale residuo e rovinare il meccanismo.
2) Prima di procedere alla pulizia, spegnere il dispositivo e, in caso di ricarica, staccare la spina.
3) Dopo ogni utilizzo, rimuovere la camera di nebulizzazione dall'unità principale premendo il pulsante di rilascio (fig. 4). Staccare il boccaglio o la maschera dall'erogatore.
4) Sollevare il coperchio della camera di nebulizzazione per svuotare eventuali residui di nebulizzazione.
5) Lavare con acqua la maschera o il boccaglio per inalazione e la camera di nebulizzazione. Risciacquare con cura la lamina metallica forata quando si utilizzano farmaci ad alta attività superficiale o viscosità, come ad esempio agenti solubilizzanti o espettoranti, poiché tendono a lasciare residui sulla lamina. Non toccare direttamente la lamina metallica per evitare di danneggiarla. Una volta danneggiata, la

lamina non può più essere utilizzata.

6) Subito dopo aver lavato le parti, asciugare accuratemente con una nuova garza. Attenzione! Non cercare mai di eliminare l'acqua con fazzoletti o panni. La polvere o i pelucchi lasciati sulla lamina metallica possono compromettere la nebulizzazione.
7) Non immergere l'unità principale in acqua. Pulire invece l'esterno dell'unità con un panno morbido e umido e sapone neutro. Assicurarsi di mantenere gli elettrodi puliti e asciutti.
8) Prima di agganciare la camera di nebulizzazione all'unità principale, accertarsi che sia perfettamente asciutta.
9) Si consiglia di disinfettare gli accessori dopo ogni utilizzo per limitare il rischio di infezioni.
   - Disinfezione della camera di nebulizzazione: Immergere la camera di nebulizzazione in alcol medico al 75% per almeno 3 minuti, quindi asciugare in un ambiente pulito. Dopo l'asciugatura, la camera di nebulizzazione deve essere conservata con cura. Non cercare mai di eliminare l'acqua con fazzoletti o panni. La polvere o i pelucchi lasciati sulla lamina metallica possono compromettere la nebulizzazione. Non toccare la lamina metallica con un bastoncino di cotone o uno spillo. Non toccare direttamente la lamina metallica per evitare di danneggiarla. Una volta danneggiata, la lamina non può più essere utilizzata. Asciugare naturalmente all'aria.
   - Disinfezione del boccaglio e della maschera: pulire accuratamente la superficie del boccaglio e della maschera con alcol medico al 75%. Dopo l'asciugatura, devono essere conservati con cura in un ambiente pulito.

   Disinfettare tutti i componenti prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta.
10) L'apparecchio, la camera di nebulizzazione e tutti gli accessori devono essere perfettamente asciutti prima dell'uso.
11) Conservare l'apparecchio e tutti gli accessori nella custodia in dotazione, in un luogo fresco e asciutto.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Come correggere
Il flusso di nebulizzazione è estremamente basso.	Le batterie sono scariche.	Ricaricare le batterie.
	La lamina metallica è sporca.	Pulire la camera di nebulizzazione. Se il problema non può essere risolto con la procedura sopra descritta, sostituire la camera di nebulizzazione con una nuova.
L'apparecchio non nebulizza.	Le batterie sono scariche.	Ricaricare le batterie.
	Il cavo USB non è collegato correttamente.	Rimuovere il cavo USB dall'unità principale e ricollegarlo correttamente.
	La camera di nebulizzazione non non è assemblata correttamente all'unità principale.	Assemblare correttamente la camera di nebulizzazione.
La retroillu-minazione del pulsante O/I funziona correttamente ma l'unità non nebulizza.	La lamina metallica è gravemente sporca.	Sostituire la camera di nebulizzazione con una nuova.
	La lamina metallica è danneggiata.	Sostituire la camera di nebulizzazione con una nuova.
	Sugli elettrodi ci sono dei residui di acqua o di farmaco.	Pulire gli elettrodi.
	Gli elettrodi sono ossidati.	Pulire gli elettrodi.

Se l'unità non nebulizza normalmente dopo aver eseguito la procedura sopra descritta, contattare il negozio in cui è stata acquistata l'unità o il rivenditore più vicino.

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

Il simbolo posto sul fondo dell'apparecchio indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Al termine della vita utile dell'apparecchio, non smaltirlo come rifiuto municipale solido misto ma smaltirlo presso un centro di raccolta specifico situato nella vostra zona, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Nel caso in cui l'apparecchio da smaltire sia di dimensioni inferiori ai 25 cm, è possibile riconsegnarlo ad un punto vendita con metratura superiore ai 400 mq senza l'obbligo di acquisto di un nuovo dispositivo similare. Questa procedura di raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche viene effettuata in visione di una politica ambientale comunitaria con obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio delle stesse o di parti di esse. Attenzione! Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

GARANZIA

Il presente apparecchio è garantito 2 anni dal momento della consegna del bene, ovvero da altro maggiore termine previsto dalla legislazione nazionale di residenza del consumatore. Tale previsione è conforme alla legislazione italiana ed europea. I prodotti Laica sono progettati per l'uso domestico e non ne è consentito l'utilizzo in pubblici esercizi. La garanzia copre solo i difetti di produzione e non è valida qualora il danno sia causato da evento accidentale, errato utilizzo, negligenza o uso improprio del prodotto. Utilizzare solamente gli accessori forniti; l'utilizzo di accessori diversi può comportare la decadenza della garanzia. Non aprire l'apparecchio per nessun motivo; in caso di apertura o manomissione, la garanzia decade definitivamente. La garanzia non si applica alle parti soggette ad usura e alle batterie quando fornite in dotazione. Trascorsi i 2 anni dalla consegna, ovvero da altro maggiore termine previsto dalla legislazione nazionale di residenza del consumatore, la garanzia decade; in questo caso gli interventi di assistenza tecnica verranno eseguiti a pagamento. Informazioni su interventi di assistenza tecnica, siano essi in garanzia o a pagamento, potranno essere richieste contattando info@laica.com. Non è dovuta nessuna forma di contributo per le riparazioni e sostituzioni di prodotti che rientrino nei termini della garanzia. In caso di guasti rivolgersi al rivenditore; NON spedire direttamente a LAICA. Tutti gli interventi in garanzia (compresi quelli di sostituzione del prodotto o di una sua parte) non prolungheranno la durata del period di garanzia originale del prodotto sostituito. La casa costruttrice declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono, direttamente o indirettamente, derivare a persone, cose ed animali domestici in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nell'apposito libretto istruzioni e concernenti, specialmente, le avvertenze in tema di installazione, uso e manutenzione dell'apparecchio. É facoltà della ditta Laica, essendo costantemente impegnata nel miglioramento dei propri prodotti, modificare senza alcun preavviso in tutto o in parte i propri prodotti in relazione a necessità di produzione, senza che ciò comporti nessuna responsabilità da parte della ditta Laica o dei suoi rivenditori. Per ulteriori informazioni: www.laica.it.

Prodotto da: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Distribuito da: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Telefono: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Prodotto in Cina

STANDARDS

Il prodotto risponde ai segeunti Standards: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate.

Guida e dichiarazione del produttore

1) Questo apparecchiatura deve essere installata e messa in servizio in conformità alle informazioni fornite nella DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO;
2) I LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature e dei sistemi ME devono essere scelti in base a un'elevata probabilità di mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali e devono essere] in base all'ambiente della struttura sanitaria professionale, all'ambiente sanitario domestico e all'ambiente speciale, in base ai luoghi di utilizzo previsti.
3) L'AMBIENTE SANITARIO DOMICILIARE è il luogo di abitazione in cui vive un paziente o altri luoghi in cui sono presenti pazienti, esclusi gli ambienti delle strutture sanitarie professionali in cui gli operatori con formazione medica sono continuamente disponibili in presenza di pazienti. Ad esempio, scuole, luoghi all'aperto, domicili, veicoli, alberghi e pensioni.

ESEMPIO: Come indicato nella Tabella 6 della norma IEC 60601-1-2: 2014 per le APPARECCHIATURE ME, un telefono cellulare atipico con una potenza di uscita massima di 2W produce d = 3,3 m a un LIVELLO DI IMMUNITÀ di 3 V/m.

A1 Emissioni elettromagnetiche - Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissione elettromagnetica		
Il DISPOSITIVO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il DISPOSITIVO utilizza l'energia a radiofrequenza solo per le sue funzioni interne, pertanto le sue emissioni a radiofrequenza sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 14	Classe B Conforme	È possibile utilizzare il dispositivo in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzatori per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

A2 Immunità elettromagnetica - per l'ambiente sanitario domestico APPARECCHIATURE e SISTEMI

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il DISPOSITIVO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test sulle emissioni	**Livello del test EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Elettrostatico scarico (ESD) EN 61000-4-2	Contatto ±8kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aria	Contatto ±8kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Burst/Transiente veloce EN 61000-4-4	Linee di alimentazione ±2kV	Linee di alimentazione ±2kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impennata EN 61000-4-5	±1kV modalità differenziale Modalità comune ±2kV	±1kV modalità differenziale Modalità comune ±2kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, interruzioni di breve durata e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo ha bisogno di continuare a funzionare durante le interruzioni della rete elettrica. Si raccomanda di alimentare il DISPOSITIVO con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di potenza EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3Vrms Da 150kHz a 80MHz 10V/m Da 80MHz a 2,7GHz	3Vrms 10V/m	Il FABBRICANTE deve prendere in considerazione la possibilità di ridurre la distanza minima di separazione, in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e di utilizzare LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati, adeguati alla distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima di separazione in m ed E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

Working principles:

Device for ultrasonic aerosol therapy with a very refined design and new technology, characterized by almost silent operation. With the traditional ultrasonic aerosol devices, compounds for inhalation are transformed, by means of oscillation of a piezoelectric crystal embedded in the device, into liquid micro-drops dispersed in air. In this aerosol therapy device, this transformation occurs by means of the flow of the drug in the micro-holes of a foil. The microdroplets of the drug, approximate size 5 um, are able to penetrate deep into the upper and lower respiratory tract, targeting the active ingredients where needed.

Aerosol therapy is effective for the treatment of lung disorders, tracheitis, asthma, bronchitis, sinusitis and allergies. It can also instantly relieve symptoms caused by colds and allergic irritations, decreasing the urge to cough, and alleviating sinus pain and pressure, facilitating expectoration. It is an excellent device for home use, is practical and easy to use. It is built in compliance with current European standards regarding general requirements for the safety of medical electrical equipment (Standard EN 60601-1).

The product's small size makes it extremely convenient for those who must use it several times a day and for those who travel. The use of oil-based drugs or those with solid elements as active ingredients (suspensions), viscous solutions or essential oils, is not recommended. **Always follow the doctor's instructions for the type of medicine to use, the dosage, frequency and duration of inhalations.**

BEFORE USE IT IS IMPORTANT TO READ THE INSTRUCTIONS AND WARNINGS CONTAINED IN THIS BOOKLET CAREFULLY AND KEEP IT IN A SAFE PLACE FOR FUTURE REFERENCE.

KEY TO SYMBOLS

CE 0197 In compliance with European legislation on medical devices

	Manufacturer		Caution! Read the user instructions carefully
	Symbol for "Type BF applied parts"		**Warning!**
LOT	Batch production number	SN	Serial number
EC REP	European Representation	MD	Indicates the given product is a medical device
	Class II		Production date

IPX2: Degree of protection of electrical equipment covers, where the first figure indicates the degree of protection against penetration by solid foreign bodies (from 0 to 6) and the second figure the degree of protection against penetration by liquids (from 0 to 8).

⚠ SAFETY WARNINGS

Using any electrical appliance entails compliance with a number of fundamental rules:

- Unplug the appliance from the mains straight after use and before commencing cleaning or inserting/removing accessories.
- Do not unplug by tugging on either power cord or appliance.
- If an electrical appliance falls into the water, do not attempt to retrieve it; instead, unplug immediately.
- Do not use the appliance while bathing or showering.
- Never immerse the appliance or USB cable in water, hot water, or other liquids. This may cause electrical leakage, electric shock, or device malfunction.
- Never leave the machine running unattended. Do not allow the appliance to be used by children, invalids or disabled individuals without adult supervision.
- This appliance must be used solely for the purpose for which it was designed and in accordance with the operating instructions. Any other use shall be considered improper and hence hazardous. The manufacturer cannot be held responsible for any damage resulting from improper or incorrect use.
- Keep all parts of the packaging away from children (choking hazard).
  Kids and infants may swallow small pieces. The main unit may cause injury to the children or infants. In case a child swallows small pieces, immediately consult your doctor.
- Before using the appliance, make sure it is intact and does not feature any visible signs of damage. If in any doubt, do not use the appliance and contact your dealer.
- In the event of a fault and/or irregular operation, turn the appliance off at once without tampering with it. Always contact your dealer for repairs.
- Keep the appliance away from sources of heat.
- Make sure your hands are dry when unplugging or plugging in the appliance and when turning the function control knob.
- This device shall be used only with the voltage stated in this booklet.
- Device with enclosure not protected against the penetration of liquids.
- Do not drop medication on the main unit. If you drop medication, immediately wipe it off with gauze. Using the unit whilst wet it may cause damage or result in electric shock.
- Do not poke the metal mesh with a cotton swab or pin, as this may damage the unit and render it unusable.
- Use only the supplied USB cable, do not use a damaged cable.
- Do not disassemble, repair, or modify the unit.
- Do not drop or expose the main unit or nebulization chamber to strong impacts or shocks. This may cause damage, rendering the unit unusable, or result in electric shock.
- Do not use the device close to high-frequency electromagnetic emitters.
- Do not use the appliance in the presence of flammable gases and in very dusty areas.

- Do not use the device, if in the atomisation chamber there is not liquid or if the liquid is present in limited quantities.
- Do not use powder medicinal products, powder medicinal products associated to liquid ones, or acid medicinal products with this appliance. Do not atomize water, as it may worsen your symptoms. Always use saline.
- Always clean the appliance after each use in order not to let the residual medicinal products solidify and damage the mechanism.
- During inhalation, keep the unit away from the eyes because some medicines can irritate and / or burn eyes.
- The device must only be used with the original accessories indicated in the instruction manual.
- Do not use the device in a room where a spray was previously used. If you still wish to use the unit, we recommend airing the room before starting treatment.

⚠ IMPORTANT WARNINGS

- In case of diabetes or other illnesses, it is suggested to consult your physician before undergoing the inhalation therapy.
- Pregnant women should consult their physician before undergoing the inhalation therapy.
- Before using a preparation, clear with your physician, if it is suitable for the person to use it. Use only medicines prescribed or suggested by your physician.
- To dilute the preparation, use exclusively an isotonic solution of sodium chloride, since otherwise respiratory problem may arise.
- This unit is designed for personal use only and should not be shared with others.
- The nebulization characteristics of this unit vary depending on the properties of the medication. Medications with high surface activity or viscosity, such as solubilizing agents or expectorants, may reduce the atomisation rate. Additionally, low medication temperatures may also decrease the nebulization rate.

ACCESSORIES / COMPONENTS

1) Power “O/I” Button
2) Operating and charging light
3) Atomisation chamber lid
4) Atomisation chamber
5) Atomisation dispenser
6) Atomisation chamber release button
7) Mouthpiece
8) Adult mask
9) Child mask
10) USB cover
11) USB Type C recharging cable
12) Storage case
13) Metal Mesh
14) Electrodes

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Product name: Ultrasonic nebuliser for aerosol therapy
- Commercial name: NE1012
- Power source: built-in rechargeable 3.7V 800mAh lithium battery
- Power consumption: approximately 2W
- Power supply: USB cable 5V/1A, type C
- Battery life: can be recharged over 300 times
- Nebulisation chamber life: 180 hours
- Nebulization rate: ≥ 0.20 ml / min
- Particle size: MMAD approximately 5 µm
- Capacity of atomisation chamber: ≤ 8 ml
- Pollution: Degree 2
- Voltage Category :CATEGORY II

Operating conditions:

- Temperature: min 10°C; max 40°C
- Humidity: 30%-85% RH
- Altitude: ≤ 2000m

Storage conditions:

- Temperature: min. -20°C; max. 50°C
- Humidity: 30%-85% RH
- Atmospheric Pressure: 86kPa~106kPa

INSTRUCTIONS FOR USE

1) **Before each use, thoroughly clean and disinfect** the atomisation chamber, lid, dispenser, electrodes, mouthpiece and masks according to the paragraph “Cleaning and Maintenance”.
2) Place the device on a flat surface.
3) Place the atomisation chamber on the main unit and it slide back until a “click” is heard (fig 1).
4) Fill the atomisation chamber:
   - Open the atomisation chamber lid by pulling the small hook slightly forwards and the lid upwards.
   - Add the medication, ensuring not to exceed the maximum 8ml capacity (fig 2).

- Close the lid firmly, ensuring it clicks into place.

Follow the product's instructions for use and dosage. If the product needs to be diluted with an isotonic sodium chloride solution, first add the solution, then the medication, ensuring the total volume does not exceed the maximum capacity. Exceeding the capacity may cause liquid overflow and damage the device.

Caution! The device can only be used if medication is poured into the atomisation chamber!

5) Select the appropriate attachment:
   - For lower respiratory tract disorders (e.g. cough or bronchial infections), use the mouthpiece.
   - For nasal and pharyngeal treatments, or for children under 5 years old, use the mask.
6) Attach the mouthpiece or adult/child mask to the dispenser (fig. 3).
7) Sit upright and hold the unit in your hand.
   If using the mouthpiece, hold it firmly between the lips.
   If using the mask, gently press it against your nose and ensure it covers both the mouth and nose without being too tight.
8) Turn on the device by pressing the "O/I" button. The indicator light will flash green during nebulization.
   Inhale slowly and deeply through your mouth, then exhale through your nose. To enhance therapy, hold your breath for a few seconds after inhaling. Remain calm and relaxed during the treatment.
   If you need a brief break, remove the mouthpiece or mask and reapply it when ready to continue.
   Caution: Do not shake the device when the atomisation chamber is full to avoid damage.
9) Turn off the unit using the "O/I" button when the atomisation flow has stopped.
10) Allow the unit to cool for a few minutes and proceed with cleaning as indicated in the paragraph "Cleaning and maintenance" after each treatment.

Caution! Medication may accumulate on the internal surface of the mouthpiece during usage.
If this occurs, follow these steps:

- Disconnect the mouthpiece from the dispenser carefully to avoid spilling any remaining medicine.
- Pour any medication back into the atomisation chamber, or wipe small amounts off with clean gauze.
- Inhale any remaining medication (if more than 0.5ml).

Important Notes:

- Inhalation sessions should not exceed 15 minutes. If the treatment isn't completed, press the "O/I" button to stop.
- To prolong the life of the atomisation mechanism, allow the unit to cool for an hour before continuing the treatment if it is paused.
- It's normal for some medication to remain in the atomisation chamber after the treatment, referred to as the "residual volume." This cannot be atomised.
- The device has an automatic shut-off feature when the medication is nearly used up. Never attempt to operate the unit when empty, as this can cause damage.

Attention:

- The unit requires recharging when the indicator light flashes orange. Use the USB cable supplied to recharge the unit. The indicator light will change from orange to green when fully charged.
- If the charge is low, the unit will turn off automatically after a short period of time, even if there is still some inhalation solution in the nebulisation chamber.
- Recharging will stop if the "O/I" button is used to switch on the device.

The atomisation chamber is made from consumable material, and its useful life depends on factors like usage time, exposure to oily medications, and how well cleaning and maintenance are followed.

The atomisation chamber is designed to last for approximately one year with 30 minutes of daily use.

Microbial Contamination Warning:

This unit is intended for personal use only. It is not suitable for use by multiple users.

CLEANING

1) **Attention! Hot surfaces! Before cleaning the unit, allow it to cool as the transducer and residual inhalation preparations become hot during use.**
   Always clean the unit after each use so that the residual medicine does not solidify and ruin the mechanism.
2) Before cleaning switch off the device and, if recharging, unplug.
3) After each use, remove the atomisation chamber from the main unit by pressing the release button (fig 4). Detach the mouthpiece or mask from the dispenser.
4) Lift the lid on the atomisation chamber to empty any residues from the chamber.
5) Wash inhalation mask or mouthpiece, atomisation chamber in water. Carefully rinse the metal mesh when using medication with a high surface activity or viscosity, such as medication solubilizing agent or expectorants, as they tend to leave residues on the mesh. Do not to touch the metal mesh directly to avoid damage. Mesh cannot be used once damage occurs.
6) Immediately after washing the parts, wipe off water with new gauze and dry them thoroughly.
   Caution! Never try to wipe off water with tissues or cloth. Dust or lint left on the metal mesh may affect nebulization.
7) Do not immerse the main unit in water. Instead, wipe the outside of the unit with a soft, damp cloth and mild soap. Make sure to keep the electrodes clean and dry.
8) Before hooking the atomisation chamber on the main unit, make sure it is perfectly dry.
9) We recommend disinfecting the accessories after each use to limit the risk of infections.
   - Disinfection of atomisation chamber: Soak the atomisation chamber in 75% medical alcohol for at least 3 minutes, then dry in a clean environment. The atomization chamber should be carefully stored after it is dried. Never try to wipe off water with tissues or cloth. Dust or lint left on the metal mesh may affect nebulization. Do not poke the metal mesh with a cotton swab or a pin. Do not to touch the metal

mesh directly to avoid damage. Mesh cannot be used once damage occurs. Dry it naturally.

- Disinfection of mouthpiece and mask: thoroughly clean the surface of the mouthpiece and mask with 75% medical alcohol. They should be carefully stored in a clean environment after they are dried.

Disinfect all of the components before using the appliance for the first time.

10) The appliance, atomisation chamber and all accessories should be perfectly dry before use.

11) Store the appliance and all accessories in the provided case, in a cool dry location.

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible cause	How to correct
The nebulization rate is extremely low.	The batteries are low/worn out.	Recharge the batteries.
	The Metal Mesh is stained.	Clean the chamber to remove the stain. If this does not resolve the issue, replace the chamber with a new one.
The unit does not nebulize.	The batteries are low.	Recharge the batteries.
	The USB Cable is not correctly connected.	Remove the USB Cable from the main unit and reconnect it correctly.
	The chamber is not installed correctly to the main unit.	Install the chamber correctly.
The backlight of O/I button works correctly but the unit does not nebulize.	The Metal Mesh is stained severely.	Replace the chamber with a new one.
	The Metal Mesh is broken.	Replace the chamber with a new one.
	Medication or water is collected on the electrodes.	Clean the electrodes.
	The electrode is stained.	Clean the electrodes.

If the unit does not nebulize normally after taking the above-mentioned procedure, contact the store where you purchased the unit or the nearest dealer.

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

The symbol on the bottom of the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, do not dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions. If the appliance to be disposed of is less than 25 cm, it can be returned to a retail location that is over 400 m2 without having to purchase a new, similar device.

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

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

WARRANTY

This appliance is guaranteed for 2 years from the time of delivery of the goods, or another longer term envisaged by the national legislation of the consumer's residence. This provision complies with Italian and European legislation. The Laica products are designed for home use and must not be used in public venues. The warranty only covers manufacturing defects and does not apply if the damage is caused by an accidental event, incorrect use, negligence or misuse of the product. Use only the accessories supplied; the use of different accessories may result in invalidity of the warranty. Do not open the unit for any reason; in the case of opening or tampering, the warranty is definitively voided. This warranty does not apply to parts subject to wear or to the batteries when supplied. After 2 years from delivery, or another longer term envisaged by the national legislation of the consumer's residence, the warranty expires; in this case, the technical assistance interventions will be carried out against a fee. Information on technical assistance, whether under warranty or for a fee, can be requested by contacting info@laica.com. No payment will be due for repairs or replacements of products that fall within the terms of the warranty. In the event of faults, contact the retailer. Do NOT send the appliance directly to LAICA. All the operations under warranty (including those of replacement of the product or part thereof) will not prolong the duration of the original period of warranty of the product replaced. The manufacturer declines any liability for any damage that may, directly or indirectly, be caused to persons, property or animals as a result of the non-observance of all the requirements established in the relevant instructions manual and concerning, especially, warnings relating to installation, use and maintenance of the appliance. Laica, in its constant commitment to improving its products, is entitled to changing without any notice, in whole or in part, its products in relation to production requirements, without this entailing any liability for Laica towards its dealers. For further information: www.laica.it.

Produced by Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Distributed by: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Phone: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Made in China

STANDARDS

The product corresponds to the below standards: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate.

Guidance and Manufacturer's Declaration

1) This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
2) IMMUNITY TEST LEVELS for basic safety and essential performance of ME equipment and ME systems should be chosen based on a high probability of maintaining basic safety and essential performance, and shall be] according to the professional Healthcare facility environment, home Healthcare environment, and special environment, based on the locations of intended use.
3) HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT is dwelling place in which a patient lives or other places where patients are present, excluding professional Healthcare facility environments where operators with medical training are continually available when patients are present. Such as schools, outdoors, domiciles, vehicles hotels and pensions.

EXAMPLE: As indicated in Table 6 of IEC 60601-1-2: 2014 for ME EQUIPMENT, at ypical cell phone with a maximum output power of 2W yields d = 3.3m at an IMMUNITY LEVEL of 3V/m.

A1 Electromagnetic Emissions-For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission		
The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The DEVICE uses RF energy only for its internal function.Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 14	Class B 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Conforms	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

A2 Electromagnetic Immunity -For Home Healthcare Environment EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.			
Emissions test	**Test level** **EN 60601-1-2**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Burst/Fast Transient EN 61000-4-4	±2kV power supply lines	±2kV power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	±1kV differentail mode ±2kV common mode	±1kV differentail mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions. It is recommended that the DEVICE be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz 10V/m 80MHz to 2.7GHz	3Vrms 10V/m	The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

Principios de trabajo:

Dispositivo para aerosolterapia ultrasónica de diseño muy depurado y nueva tecnología, caracterizado por un funcionamiento casi silencioso. Con los dispositivos de aerosol ultrasónicos tradicionales, los compuestos para inhalación se transforman, mediante la oscilación de un cristal piezoeléctrico incrustado en el dispositivo, en microgotas líquidas dispersas en el aire. En este dispositivo de aerosolterapia, esta transformación se produce mediante el flujo del fármaco en los microagujeros de una lámina. Las microgotas del fármaco, de un tamaño aproximado de 5 um, son capaces de penetrar profundamente en las vías respiratorias superiores e inferiores, dirigiendo los principios activos allí donde son necesarios.

La aerosolterapia es eficaz para el tratamiento de trastornos pulmonares, traqueítis, asma, bronquitis, sinusitis y alergias. También puede aliviar instantáneamente los síntomas causados por resfriados e irritaciones alérgicas, disminuyendo las ganas de toser y aliviando el dolor y la presión de los senos nasales, facilitando la expectoración. Es un excelente aparato para uso doméstico, es práctico y fácil de usar. Está construido conforme a las normas europeas vigentes relativas a los requisitos generales de seguridad de los equipos electromédicos (Norma EN 60601-1).

El pequeño tamaño del producto lo hace extremadamente cómodo para quienes deben utilizarlo varias veces al día y para quienes viajan. No se recomienda el uso de medicamentos de base oleosa o con elementos sólidos como principios activos (suspensiones), soluciones viscosas o aceites esenciales. **Siga siempre las instrucciones del médico sobre el tipo de medicamento que debe utilizar, la dosis, la frecuencia y la duración de las inhalaciones.**

ANTES DE SU USO ES IMPORTANTE LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES Y ADVERTENCIAS CONTENIDAS EN ESTE FOLLETO Y GUARDARLO EN UN LUGAR SEGURO PARA FUTURAS CONSULTAS.

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

CE 0197 Conforme a la legislación europea sobre productos sanitarios

Fabricante

Atención Lea atentamente las instrucciones de uso

Símbolo de "Piezas aplicadas de tipo BF"

¡Atención!

LOT Número de producción del lote

SN Número de serie

EC REP Representación europea

MD Indica que el producto en cuestión es un producto sanitario

Clase II

Fecha de producción

IPX2: Grado de protección de las cubiertas de equipos eléctricos, donde la primera cifra indica el grado de protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos (de 0 a 6) y la segunda cifra el grado de protección contra la penetración de líquidos (de 0 a 8)..

⚠ ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

El uso de cualquier aparato eléctrico implica el cumplimiento de una serie de normas fundamentales:

- Desenchufe el aparato de la red eléctrica inmediatamente después de utilizarlo y antes de empezar a limpiarlo o a colocar o retirar accesorios.
- No desenchufe tirando del cable de alimentación ni del aparato.
- Si un aparato eléctrico cae al agua, no intente recuperarlo, desenchúfelo inmediatamente.
- No utilice el aparato mientras se baña o se ducha.
- No sumerja nunca el aparato ni el cable USB en agua, agua caliente u otros líquidos. Podría provocar fugas eléctricas, descargas eléctricas o un funcionamiento incorrecto del aparato.
- No deje nunca la máquina en marcha sin vigilancia. No permita que el aparato sea utilizado por niños, inválidos o discapacitados sin la supervisión de un adulto.
- Este aparato debe utilizarse exclusivamente para el fin para el que ha sido diseñado y de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier otro uso se considerará inadecuado y, por tanto, peligroso. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados de un uso inadecuado o incorrecto.
- Mantenga todas las partes del envase fuera del alcance de los niños (peligro de asfixia).
- Los niños y los bebés pueden tragar trozos pequeños. La unidad principal puede causar lesiones a los niños o bebés. En caso de que un niño trague piezas pequeñas, consulte inmediatamente a su médico.
- Antes de utilizar el aparato, asegúrese de que está intacto y no presenta signos visibles de daños. En caso de duda, no utilice el aparato y póngase en contacto con su distribuidor.
- En caso de avería y/o funcionamiento irregular, apague inmediatamente el aparato sin manipularlo. Póngase siempre en contacto con su distribuidor para reparaciones.
- Mantenga el aparato alejado de fuentes de calor.
- Asegúrese de tener las manos secas al desenchufar o enchufar el aparato y al girar el mando de control de funcionamiento.
- Este aparato sólo debe utilizarse con la tensión indicada en este folleto.
- Dispositivo con envolvente no protegida contra la penetración de líquidos.
- No deje caer medicación sobre la unidad principal. Si se le cae algún medicamento, límpielo inmediatamente con una gasa. El uso de la unidad mientras está húmeda puede causar daños o provocar una descarga eléctrica.
- No pinche la malla metálica con un bastoncillo de algodón o un alfiler, ya que podría dañar la unidad e inutilizarla.
- Utilice sólo el cable USB suministrado, no utilice un cable dañado.

- No desmonte, repare ni modifique la unidad.
- No deje caer ni exponga la unidad principal o la cámara de nebulización a impactos o golpes fuertes. Esto podría causar daños, inutilizando la unidad, o provocar una descarga eléctrica.
- No utilice el aparato cerca de emisores electromagnéticos de alta frecuencia.
- No utilice el aparato en presencia de gases inflamables y en zonas muy polvorientas.
- No utilice el aparato si en la cámara de atomización no hay líquido o si el líquido está presente en cantidades limitadas.
- No utilice medicamentos en polvo, medicamentos en polvo asociados a líquidos ni medicamentos ácidos con este aparato. No atomice agua, ya que puede empeorar sus síntomas. Utilice siempre suero fisiológico.
- Limpie siempre el aparato después de cada uso para evitar que los restos de medicamentos se solidifiquen y dañen el mecanismo.
- Durante la inhalación, mantenga la unidad alejada de los ojos porque algunos medicamentos pueden irritar y/o quemar los ojos.
- El aparato sólo debe utilizarse con los accesorios originales indicados en el manual de instrucciones.
- No utilice el aparato en una habitación en la que se haya utilizado previamente un pulverizador. Si aun así desea utilizar el aparato, le recomendamos que ventile la habitación antes de iniciar el tratamiento.

⚠ **ADVERTENCIAS IMPORTANTES**

- En caso de diabetes u otras enfermedades, se sugiere consultar a su médico antes de someterse a la terapia de inhalación.
- Las mujeres embarazadas deben consultar a su médico antes de someterse a la terapia de inhalación.
- Antes de utilizar un preparado, aclare con su médico, si es adecuado para la persona que lo va a utilizar. Utilice sólo los medicamentos prescritos o sugeridos por su médico.
- Para diluir el preparado, utilizar exclusivamente una solución isotónica de cloruro sódico, ya que de lo contrario pueden surgir problemas respiratorios.
- Esta unidad está diseñada exclusivamente para uso personal y no debe compartirse con otras personas.
- Las características de nebulización de esta unidad varían en función de las propiedades del medicamento. Los medicamentos con alta actividad superficial o viscosidad, como los agentes solubilizantes o expectorantes, pueden reducir la velocidad de nebulización. Además, las bajas temperaturas de la medicación también pueden disminuir la velocidad de nebulización.

ACCESORIOS / COMPONENTES

1) Botón de encendido "O/I
2) Luz de funcionamiento y carga
3) Tapa de la cámara de atomización
4) Cámara de atomización
5) Dosificador de atomización
6) Botón de apertura de la cámara de atomización
7) Boquilla
8) Máscara de adulto
9) Máscara infantil
10) Tapa USB
11) Cable de recarga USB tipo C
12) Maletín
13) Malla metálica
14) Electrodos

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Nombre del producto: Nebulizador ultrasónico para aerosolterapia
- Nombre comercial: NE1012
- Fuente de alimentación: batería de litio recargable integrada de 3,7 V y 800mAh
- Consumo: aproximadamente 2 W
- Fuente de alimentación: Cable USB 5V/1A, tipo C
- Duración de la batería: puede recargarse más de 300 veces
- Vida útil de la cámara de nebulización: 180 horas
- Velocidad de nebulización: ≥ 0,20 ml / min
- Tamaño de las partículas: MMAD aproximadamente 5 µm
- Capacidad de la cámara de atomización: ≤ 8 ml
- Contaminación: Grado 2
- Categoría de tensión :CATEGORÍA II

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C
- Humedad: 30%-85% HR
- Altitud: ≤ 2000m

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: mín. -20°C; máx. 50°C
- Humedad: 30%-85% HR
- Presión atmosférica: 86kPa~106kPa

INSTRUCCIONES DE USO

1) **Antes de cada uso, limpie y desinfecte a fondo** la cámara de atomización, la tapa, el dosificador, los electrodos, la boquilla y las mascarillas de acuerdo con el apartado "Limpieza y mantenimiento".
2) Coloque el aparato sobre una superficie plana.
3) Coloque la cámara de atomización en la unidad principal y deslícela hacia atrás hasta que se oiga un "clic" (fig. 1).
4) Llene la cámara de atomización:
   - Abra la tapa de la cámara de atomización tirando del pequeño gancho ligeramente hacia delante y de la tapa hacia arriba.
   - Añadir el medicamento, asegurándose de no sobrepasar la capacidad máxima de 8 ml (fig. 2).
   - Cierre la tapa firmemente, asegurándose de que encaje en su sitio.

   Siga las instrucciones de uso y dosificación del producto. Si es necesario diluir el producto con una solución isotónica de cloruro sódico, añada primero la solución y después el medicamento, asegurándose de que el volumen total no supere la capacidad máxima. Exceder la capacidad puede provocar el desbordamiento del líquido y dañar el dispositivo.

Atención El aparato sólo puede utilizarse si se vierte medicamento en la cámara de atomización

5) Seleccione el anexo adecuado::
   - Para trastornos de las vías respiratorias bajas (por ejemplo, tos o infecciones bronquiales), utilice la boquilla.
   - Para tratamientos nasales y faríngeos, o para niños menores de 5 años, utilice la mascarilla.
6) Coloque la boquilla o la mascarilla adulto/niño en el dispensador (fig. 3).
7) Siéntese erguido y sujete la unidad con la mano.

   Si utiliza la boquilla, sujétela firmemente entre los labios.

   Si utiliza la mascarilla, presiónela suavemente contra la nariz y asegúrese de que cubre tanto la boca como la nariz sin apretar demasiado.
8) Encienda el aparato pulsando el botón "O/I". La luz indicadora parpadeará en verde durante la nebulización.

   Inhale lenta y profundamente por la boca y exhale por la nariz. Para mejorar el tratamiento, mantenga la respiración unos segundos después de inhalar. Mantenga la calma y la relajación durante el tratamiento.

   Si necesita un breve descanso, quítese la boquilla o la mascarilla y vuelva a ponérsela cuando esté listo para continuar.

   Precaución: No agite el aparato cuando la cámara de atomización esté llena para evitar daños.
9) Apague la unidad con el botón "O/I" cuando el flujo de atomización se haya detenido.
10) Deje que la unidad se enfríe durante unos minutos y proceda a la limpieza como se indica en el apartado "Limpieza y mantenimiento" después de cada tratamiento.

Precaución La medicación puede acumularse en la superficie interna de la boquilla durante el uso.

Si esto ocurre, sigue estos pasos:
- Desconecte la boquilla del dispensador con cuidado para evitar derramar cualquier resto de medicamento.
- Vuelva a verter el medicamento en la cámara de atomización o limpie las pequeñas cantidades con una gasa limpia.
- Inhale el medicamento restante (si es más de 0,5 ml).

Notas importantes:
- Las sesiones de inhalación no deben superar los 15 minutos. Si no se completa el tratamiento, pulse el botón "O/I" para detenerlo.
- Para prolongar la vida útil del mecanismo de atomización, deje que el aparato se enfríe durante una hora antes de continuar el tratamiento si está en pausa.
- Es normal que quede algo de medicamento en la cámara de atomización después del tratamiento, lo que se denomina "volumen residual". Éste no puede atomizarse.
- El aparato dispone de un dispositivo de desconexión automática cuando la medicación está casi agotada. No intente nunca hacer funcionar el aparato cuando esté vacío, ya que podría dañarlo.

Atención:
- La unidad necesita recargarse cuando el indicador luminoso parpadea en naranja. Utilice el cable USB suministrado para recargar la unidad. La luz indicadora cambiará de naranja a verde cuando esté completamente cargada.
- Si la carga es baja, la unidad se apagará automáticamente después de un corto período de tiempo, incluso si todavía hay algo de solución de inhalación en la cámara de nebulización.
- La recarga se detendrá si se utiliza el botón "O/I" para encender el aparato.

La cámara de atomización está hecha de material consumible, y su vida útil depende de factores como el tiempo de uso, la exposición a medicamentos aceitosos y lo bien que se sigan las tareas de limpieza y mantenimiento.

La cámara de atomización está diseñada para durar aproximadamente un año con 30 minutos de uso diario.

Aviso de contaminación microbiana:

Esta unidad está destinada exclusivamente al uso personal. No es apta para ser utilizada por varios usuarios.

LIMPIEZA

1) **¡Atención! ¡Superficies calientes! Antes de limpiar el aparato, deje que se enfríe, ya que el transductor y los preparados de inhalación residual se calientan durante el uso.**
   Limpie siempre el aparato después de cada uso para que los restos de medicamento no se solidifiquen y estropeen el mecanismo.
2) Antes de limpiar el aparato, apáguelo y, si lo está recargando, desenchúfelo.
3) Después de cada uso, retire la cámara de atomización de la unidad principal pulsando el botón de liberación (fig. 4). Separe la boquilla o la mascarilla del dosificador.
4) Levante la tapa de la cámara de pulverización para vaciar los residuos de la cámara.
5) Lavar con agua la mascarilla o boquilla de inhalación y la cámara de atomización. Enjuague cuidadosamente la malla metálica cuando utilice medicación con una elevada actividad superficial o viscosidad, como agentes solubilizantes de medicación o expectorantes, ya que tienden a dejar residuos en la malla. No toque la malla metálica directamente para evitar daños. Una vez dañada, la malla no podrá utilizarse.
6) Inmediatamente después de lavar las piezas, elimine el agua con una gasa nueva y séquelas bien. **Atención.** Nunca intente limpiar el agua con pañuelos de papel o tela. El polvo o las pelusas que queden en la malla metálica pueden afectar a la nebulización.
7) No sumerja la unidad principal en agua. En su lugar, limpie el exterior de la unidad con un paño suave y húmedo y jabón neutro. Asegúrese de mantener los electrodos limpios y secos.
8) Antes de enganchar la cámara de atomización en la unidad principal, asegúrese de que esté perfectamente seca.
9) Se recomienda desinfectar los accesorios después de cada uso para limitar el riesgo de infecciones.
   - Desinfección de la cámara de atomización: Sumerja la cámara de atomización en alcohol médico al 75% durante al menos 3 minutos y, a continuación, séquela en un entorno limpio. Una vez seca, la cámara de atomización debe guardarse cuidadosamente. No intente nunca limpiar el agua con pañuelos o trapos. El polvo o las pelusas que queden en la malla metálica pueden afectar a la nebulización. No pinche la malla metálica con un bastoncillo de algodón o un alfiler. No toque la malla metálica directamente para evitar daños. Una vez dañada, la malla no se puede utilizar. Séquela de forma natural.
   - Desinfección de la boquilla y la mascarilla: limpiar a fondo la superficie de la boquilla y la mascarilla con alcohol médico al 75%. Después de secarlas, deben guardarse cuidadosamente en un entorno limpio.

   Desinfecte todos los componentes antes de utilizar el aparato por primera vez.

10 El aparato, la cámara de atomización y todos los accesorios deben estar perfectamente secos antes de su uso.

11) Guarde el aparato y todos los accesorios en el maletín suministrado, en un lugar fresco y seco.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Cómo corregir
La tasa de nebulización es extremadamente baja.	Las pilas están gastadas.	Recarga las pilas.
	La malla metálica está manchada	Limpie la cámara para eliminar la mancha. Si el problema no puede corregirse mediante el procedimiento mencionado, sustituya la cámara por una nueva
La unidad no nebuliza.	Las pilas están bajas.	Recarga las pilas.
	El cable USB no está conectado correctamente.	Retire el cable USB de la unidad principal y vuelva a conectarlo correctamente.
	La cámara no está instalada correctamente a la unidad principal.	Instale la cámara correctamente.
La retroiluminación del botón O/I funciona correctamente pero la unidad no nebuliza.	La malla metálica se tiñe severamente.	Sustituya la cámara por una nueva.
	La malla metálica está rota.	Sustituya la cámara por una nueva.
	Los medicamentos o el agua son recogidos en los electrodos.	Limpia los electrodos.
	El electrodo se tiñe.	Limpia los electrodos.

Si la unidad no nebuliza con normalidad después de seguir el procedimiento mencionado, póngase en contacto con el establecimiento donde adquirió la unidad o con el distribuidor más cercano.

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

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

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

Atención La eliminación incorrecta de aparatos eléctricos y electrónicos puede acarrear sanciones.

GARANTÍA

Este aparato tiene una garantía de 2 años a partir del momento de la entrega del bien, o cualquier otro plazo más largo previsto por la legislación nacional del lugar de residencia del consumidor. Esta disposición se ajusta a la legislación italiana y europea. **Les recordamos que el plazo de garantía es de 3 años para los productos adquiridos por consumidores con residencia habitual en España.** Los productos Laica están diseñados para uso doméstico y no deben utilizarse en lugares públicos. La garantía sólo cubre los defectos de fabricación y no se aplica si el daño se debe a un suceso accidental, uso incorrecto, negligencia o uso indebido del producto. Utilice únicamente los accesorios suministrados; el uso de accesorios diferentes puede invalidar la garantía. No abra la unidad por ningún motivo; en caso de apertura o manipulación, la garantía quedará anulada definitivamente. Esta garantía no se aplica a las piezas sujetas a desgaste ni a las pilas suministradas. Transcurridos 2 años desde la entrega, u otro plazo superior previsto por la legislación nacional del lugar de residencia del consumidor, la garantía caduca; en este caso, las intervenciones de asistencia técnica se realizarán previo pago de una tasa. Puede solicitar información sobre la asistencia técnica, ya sea en garantía o mediante pago, poniéndose en contacto con info@laica.com. No se deberá ningún pago por reparaciones o reemplazos de productos que estén dentro de los términos de la garantía. En caso de fallas, comuníquese con el minorista. NO envíe el aparato directamente a LAICA. Todas las operaciones bajo garantía (incluidas las de sustitución del producto o de una parte del mismo) no prolongarán la duración del período de garantía original del producto sustituido. El fabricante declina cualquier responsabilidad por cualquier daño que pueda, directa o indirectamente, ser causado a personas, propiedades o animales como resultado de la inobservancia de todos los requisitos establecidos en el manual de instrucciones pertinente y relativos, especialmente, a las advertencias relativas a la instalación, uso y mantenimiento del aparato. Laica, en su compromiso constante de mejorar sus productos, tiene derecho a cambiar sin previo aviso, total o parcialmente, sus productos en relación con los requisitos de producción, sin que esto implique ninguna responsabilidad para Laica hacia sus distribuidores. Para más información: www.laica.it.

Producido por: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Distribuido por: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Teléfono: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Fabricado en China

NORMAS

El producto cumple las siguientes normas 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Orientación y declaración del fabricante

1) Este equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información facilitada en los DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES;
2) Los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los equipos y sistemas de ME deberán elegirse en función de una alta probabilidad de mantener la seguridad básica y las prestaciones esenciales, y serán] acordes con el entorno de los centros sanitarios profesionales, el entorno sanitario doméstico y el entorno especial, en función de los lugares de uso previstos.
3) El ENTORNO SANITARIO DOMICILIARIO es la vivienda en la que vive un paciente u otros lugares en los que haya pacientes, excluidos los entornos profesionales de los centros sanitarios en los que los operadores con formación médica están continuamente disponibles cuando hay pacientes presentes. Tales como escuelas, exteriores, domicilios, vehículos hoteles y pensiones.

EJEMPLO: Como se indica en la tabla 6 de la norma IEC 60601-1-2: 2014 para EQUIPOS ME, a ypical teléfono móvil con una potencia máxima de salida de 2W rinde d = 3,3m a un NIVEL DE INMUNIDAD de 3V/m.

A1 Emisiones electromagnéticas-Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
El DISPOSITIVO está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - orientación**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El DISPOSITIVO utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno, por lo que sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 14	Clase B Conforme	Es posible utilizar el dispositivo en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios usuarios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

A2 Inmunidad electromagnética - Para equipos y sistemas del entorno sanitario doméstico

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El DISPOSITIVO está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	**Nivel de prueba EN 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - orientación**
Electrostática descarga (ESD) EN 61000-4-2	±8kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aire	±8kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfaga/Transitorios rápidos EN 61000-4-4	Líneas de alimentación de ±2 kV	Líneas de alimentación de ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión EN 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°.	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica. Se recomienda alimentar el DISPOSITIVO con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	El FABRICANTE debe considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basándose en la GESTIÓN DEL RIESGO, y utilizando NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias mínimas de separación para los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más elevados se calcularán utilizando la siguiente ecuación: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m	Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

DE Deutsch

Arbeitsprinzipien:

Gerät für die Ultraschall-Aerosoltherapie mit einem sehr raffinierten Design und neuer Technologie, das sich durch einen fast geräuschlosen Betrieb auszeichnet. Bei den herkömmlichen Ultraschall-Aerosolgeräten werden die zu inhalierenden Wirkstoffe durch die Schwingung eines in das Gerät eingebetteten piezoelektrischen Kristalls in flüssige, in der Luft dispergierte Mikrotropfen umgewandelt. In diesem Aerosoltherapiegerät erfolgt diese Umwandlung durch die Strömung des Arzneimittels in den Mikrolöchern einer Folie. Die Mikrotröpfchen des Arzneimittels, die ungefähr 5 um groß sind, können tief in die oberen und unteren Atemwege eindringen und die Wirkstoffe dort platzieren, wo sie benötigt werden.

Die Aerosoltherapie ist wirksam bei der Behandlung von Lungenerkrankungen, Tracheitis, Asthma, Bronchitis, Sinusitis und Allergien. Es kann auch sofort die durch Erkältungen und allergische Reizungen verursachten Symptome lindern, den Hustenreiz vermindern, Schmerzen und Druck in den Nebenhöhlen lindern und das Abhusten erleichtern. Es ist ein hervorragendes Gerät für den Hausgebrauch, praktisch und einfach zu bedienen. Es entspricht den geltenden europäischen Normen für die allgemeinen Anforderungen an die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten (Norm EN 60601-1).

Die geringe Größe des Produkts macht es äußerst praktisch für diejenigen, die es mehrmals am Tag verwenden müssen, und für diejenigen, die reisen. Die Verwendung von Arzneimitteln auf Ölbasis oder solchen mit festen Bestandteilen als Wirkstoff (Suspensionen), viskosen Lösungen oder ätherischen Ölen wird nicht empfohlen. **Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Art des Medikaments, der Dosierung, der Häufigkeit und der Dauer der Inhalationen**

LESEN SIE DIE ANWEISUNGEN UND WARNHINWEISE IN DIESER BROSCHÜRE SORGFÄLTIG DURCH UND BEWAHREN SIE SIE ZUM NACHSCHLAGEN AN EINEM SICHEREN ORT AUF.

LEGENDE ZU DEN SYMBOLEN

CE 0197 In Übereinstimmung mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte

Hersteller

Achtung! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch

Symbol für "Anwendungsteile Typ BF"

Warnung!

LOT Produktionsnummer der Charge

SN Seriennummer

EC REP Europäische Vertretung

MD Zeigt an, dass das angegebene Produkt ein Medizinprodukt ist

Klasse II

Produktionsdatum

IPX2: Schutzgrad von Abdeckungen elektrischer Geräte, wobei die erste Zahl den Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern (von 0 bis 6) und die zweite Zahl den Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (von 0 bis 8) angibt.

⚠ SICHERHEITSHINWEISE

Bei der Verwendung von Elektrogeräten müssen einige grundlegende Regeln beachtet werden:

- Trennen Sie das Gerät direkt nach dem Gebrauch vom Netz, bevor Sie mit der Reinigung oder dem Einsetzen/Entfernen von Zubehör beginnen.
- Ziehen Sie den Stecker nicht am Netzkabel oder am Gerät.
- Wenn ein Elektrogerät ins Wasser fällt, versuchen Sie nicht, es zu bergen, sondern ziehen Sie sofort den Netzstecker.
- Verwenden Sie das Gerät nicht beim Baden oder Duschen.
- Tauchen Sie das Gerät oder das USB-Kabel niemals in Wasser, heißes Wasser oder andere Flüssigkeiten. Dies kann zu einem elektrischen Leck, einem elektrischen Schlag oder einer Fehlfunktion des Geräts führen.
- Lassen Sie das Gerät niemals unbeaufsichtigt laufen. Lassen Sie das Gerät nicht von Kindern, Invaliden oder Behinderten ohne Aufsicht von Erwachsenen benutzen.
- Dieses Gerät darf nur für den Zweck verwendet werden, für den es konzipiert wurde, und in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und damit als gefährlich. Der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch entstehen.
- Halten Sie alle Teile der Verpackung von Kindern fern (Erstickungsgefahr).
- Kinder und Säuglinge können kleine Teile verschlucken. Das Hauptgerät kann bei Kindern und Säuglingen zu Verletzungen führen. Falls ein Kind kleine Teile verschluckt, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass es intakt ist und keine sichtbaren Schäden aufweist. Verwenden Sie das Gerät im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler.
- Im Falle einer Störung und/oder eines unregelmäßigen Betriebs schalten Sie das Gerät sofort aus, ohne es zu manipulieren. Wenden Sie sich für Reparaturen immer an Ihren Händler.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen fern.
- Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken sind, wenn Sie das Gerät aus- oder einstecken und wenn Sie den Funktionsregler drehen.
- Dieses Gerät darf nur mit der in dieser Broschüre angegebenen Spannung verwendet werden.
- Gerät mit Gehäuse, das nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist.
- Lassen Sie keine Medikamente auf das Hauptgerät fallen. Wenn Sie Medikamente fallen lassen, wischen Sie sie sofort mit Gaze ab. Wenn Sie das Gerät in nassem Zustand verwenden, kann es beschädigt werden oder einen elektrischen Schlag erleiden.

- Stechen Sie nicht mit einem Wattestäbchen oder einer Nadel in das Metallgitter, da dies das Gerät beschädigen und unbrauchbar machen kann.
- Verwenden Sie nur das mitgelieferte USB-Kabel, verwenden Sie kein beschädigtes Kabel.
- Das Gerät darf nicht zerlegt, repariert oder verändert werden.
- Lassen Sie das Hauptgerät oder die Verneblerkammer nicht fallen und setzen Sie sie keinen starken Stößen oder Erschütterungen aus. Dies kann zu Schäden führen, die das Gerät unbrauchbar machen oder einen elektrischen Schlag verursachen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von hochfrequenten elektromagnetischen Strahlern.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Gasen und in sehr staubigen Bereichen.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn sich in der Zerstäubungskammer keine Flüssigkeit befindet oder diese nur in geringen Mengen vorhanden ist.
- Verwenden Sie mit diesem Gerät keine pulverförmigen Arzneimittel, pulverförmige Arzneimittel in Verbindung mit flüssigen Arzneimitteln oder saure Arzneimittel. Zerstäuben Sie kein Wasser, da dies Ihre Symptome verschlimmern kann. Verwenden Sie immer Kochsalzlösung.
- Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch, damit sich die Arzneimittelreste nicht verfestigen und den Mechanismus beschädigen.
- Halten Sie das Gerät während des Einatmens von den Augen fern, da einige Arzneimittel die Augen reizen und/oder verbrennen können.
- Das Gerät darf nur mit dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Originalzubehör verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einem Raum, in dem zuvor ein Spray verwendet wurde. Wenn Sie das Gerät dennoch verwenden möchten, empfehlen wir, den Raum vor Beginn der Behandlung zu lüften.

⚠ WICHTIGE WARNHINWEISE

- Im Falle von Diabetes oder anderen Krankheiten wird empfohlen, vor der Inhalationstherapie einen Arzt zu konsultieren.
- Schwangere Frauen sollten vor der Inhalationstherapie ihren Arzt konsultieren.
- Bevor Sie ein Präparat verwenden, klären Sie mit Ihrem Arzt, ob es für die Person geeignet ist, die es verwenden soll. Verwenden Sie nur Arzneimittel, die von Ihrem Arzt verschrieben oder empfohlen werden.
- Zur Verdünnung des Präparats sollte ausschließlich eine isotonische Natriumchloridlösung verwendet werden, da sonst Atemprobleme auftreten können.
- Dieses Gerät ist nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt und sollte nicht mit anderen geteilt werden.
- Die Vernebelungseigenschaften dieses Geräts hängen von den Eigenschaften des Medikaments ab. Medikamente mit hoher Oberflächenaktivität oder Viskosität, wie z. B. Lösungsvermittler oder Expektoranzien, können die Vernebelungsrate verringern. Darüber hinaus können auch niedrige Medikamententemperaturen die Vernebelungsrate verringern.

ZUBEHÖR / KOMPONENTEN

1) Power “O/I” Taste
2) Betriebs- und Ladelicht
3) Deckel der Zerstäubungskammer
4) Zerstäubungskammer
5) Zerstäubungsspender
6) Entriegelungstaste der Zerstäubungskammer
7) Mundstück
8) Maske für Erwachsene
9) Kindermaske
10) USB-Abdeckung
11) USB-Typ-C-Ladekabel
12) Aufbewahrungskoffer
13) Metallgeflecht
14) Elektroden

TECHNISCHE DATEN

- Produktname: Ultraschallvernebler für die Aerosoltherapie
- Handelsname: NE1012
- Stromquelle: integrierte wiederaufladbare 3,7V 800mAh Lithium-Batterie
- Leistungsaufnahme: ca. 2 W
- Stromversorgung: USB-Kabel 5V/1A, Typ C
- Batterielebensdauer: kann über 300 Mal wieder aufgeladen werden
- Lebensdauer der Vernebelungskammer: 180 Stunden
- Vernebelungsrate: ≥ 0,20 ml / min
- Partikelgröße: MMAD etwa 5 µm
- Fassungsvermögen der Zerstäubungskammer: ≤ 8 ml
- Verschmutzung: Grad 2
- Spannungskategorie :KATEGORIE II

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: min 10°C; max 40°C
- Luftfeuchtigkeit: 30%-85% RH
- Höhenlage: ≤ 2000m

Lagerungsbedingungen:

- Temperatur: min. -20°C; max. 50°C
- Luftfeuchtigkeit: 30%-85% RH
- Atmosphärischer Druck: 86kPa~106kPa

GEBRAUCHSANWEISUNG

1) **Reinigen und desinfizieren Sie vor jedem Gebrauch** die Zerstäuberkammer, den Deckel, den Spender, die Elektroden, das Mundstück und die Masken **gründlich** gemäß dem Abschnitt "Reinigung und Wartung".
2) Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
3) Setzen Sie die Zerstäuberkammer auf die Haupteinheit und schieben Sie sie zurück, bis ein "Klick" zu hören ist (Abb. 1).
4) Füllen Sie die Zerstäubungskammer:
   - Öffnen Sie den Deckel der Zerstäubungskammer, indem Sie den kleinen Haken leicht nach vorne und den Deckel nach oben ziehen.
   - Füllen Sie das Medikament ein und achten Sie dabei darauf, dass die maximale Füllmenge von 8 ml nicht überschritten wird (Abb. 2).
   - Schließen Sie den Deckel fest und achten Sie darauf, dass er einrastet.

   Befolgen Sie die Gebrauchs- und Dosierungsanweisungen des Produkts. Wenn das Produkt mit einer isotonischen Natriumchloridlösung verdünnt werden muss, fügen Sie zuerst die Lösung und dann das Medikament hinzu und achten Sie darauf, dass das Gesamtvolumen die maximale Kapazität nicht überschreitet. Eine Überschreitung des Fassungsvermögens kann zum Überlaufen der Flüssigkeit führen und das Gerät beschädigen.

Achtung! Das Gerät kann nur verwendet werden, wenn Medikamente in die Zerstäubungskammer geschüttet werden!

5) Wählen Sie die entsprechende Anlage aus:
   - Bei Erkrankungen der unteren Atemwege (z. B. Husten oder Bronchialinfektionen) verwenden Sie das Mundstück.
   - Für nasale und pharyngeale Behandlungen oder für Kinder unter 5 Jahren, verwenden Sie die Maske.
6) Befestigen Sie das Mundstück oder die Erwachsenen-/Kindermaske am Spender (Abb. 3).
7) Setzen Sie sich aufrecht hin und halten Sie das Gerät in der Hand.

   Wenn Sie das Mundstück verwenden, halten Sie es fest zwischen den Lippen.

   Wenn Sie die Maske verwenden, drücken Sie sie vorsichtig gegen Ihre Nase und stellen Sie sicher, dass sie Mund und Nase bedeckt, ohne zu eng zu sein.
8) Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Taste "O/I" ein. Die Anzeigeleuchte blinkt während der Vernebelung grün.

   Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und atmen Sie dann durch die Nase aus. Um die Therapie zu verbessern, halten Sie nach dem Einatmen den Atem einige Sekunden lang an. Bleiben Sie während der Behandlung ruhig und entspannt.

   Wenn Sie eine kurze Pause brauchen, nehmen Sie das Mundstück oder die Maske ab und setzen Sie sie wieder auf, wenn Sie bereit sind, weiterzumachen.

   Vorsicht! Schütteln Sie das Gerät nicht, wenn die Zerstäuberkammer voll ist, um Schäden zu vermeiden.
9) Schalten Sie das Gerät mit der Taste "O/I" aus, wenn der Zerstäubungsstrom zum Stillstand gekommen ist.
10) Lassen Sie das Gerät einige Minuten abkühlen und fahren Sie nach jeder Behandlung mit der Reinigung fort, wie im Abschnitt "Reinigung und Wartung" beschrieben.

Vorsicht! Während des Gebrauchs können sich Medikamente auf der Innenfläche des Mundstücks ansammeln.

Führen Sie in diesem Fall die folgenden Schritte aus:

- Ziehen Sie das Mundstück vorsichtig vom Spender ab, um ein Verschütten von Medikamentenresten zu vermeiden.
- Gießen Sie das Medikament zurück in die Zerstäubungskammer oder wischen Sie kleine Mengen mit sauberer Gaze ab.
- Inhalieren Sie das restliche Medikament (falls mehr als 0,5 ml).

Wichtige Hinweise:

- Die Inhalationssitzungen sollten 15 Minuten nicht überschreiten. Wenn die Behandlung nicht abgeschlossen ist, drücken Sie zum Beenden die Taste "O/I".
- Um die Lebensdauer des Zerstäubungsmechanismus zu verlängern, lassen Sie das Gerät eine Stunde lang abkühlen, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn sie unterbrochen wurde.
- Es ist normal, dass nach der Behandlung ein Teil des Medikaments in der Zerstäubungskammer verbleibt, das so genannte "Restvolumen". Dieses kann nicht zerstäubt werden.
- Das Gerät verfügt über eine automatische Abschaltfunktion, wenn der Medikamentenvorrat fast aufgebraucht ist. Versuchen Sie niemals, das Gerät in leerem Zustand zu betreiben, da dies zu Schäden führen kann.

Achtung!

- Das Gerät muss aufgeladen werden, wenn die Anzeigeleuchte orange blinkt. Verwenden Sie zum Aufladen des Geräts das mitgelieferte USB-Kabel. Die Anzeige wechselt von orange zu grün, wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist.
- Bei niedrigem Ladezustand schaltet sich das Gerät nach kurzer Zeit automatisch ab, auch wenn sich noch etwas Inhalationslösung in der Verneblerkammer befindet.
- Der Ladevorgang wird unterbrochen, wenn die Taste "O/I" zum Einschalten des Geräts verwendet wird.

Die Zerstäuberkammer besteht aus Verbrauchsmaterial, und ihre Lebensdauer hängt von Faktoren wie der Nutzungsdauer, der Exposition gegenüber ölhaltigen Medikamenten und der Einhaltung von Reinigungs- und Wartungsvorschriften ab.

Die Zerstäuberkammer ist für eine Lebensdauer von etwa einem Jahr bei täglichem Gebrauch von 30 Minuten ausgelegt.

Warnung vor mikrobieller Kontamination:

Dieses Gerät ist nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Es ist nicht für die Verwendung durch mehrere Benutzer geeignet.

REINIGUNG

1) **Achtung! Heiße Oberflächen! Lassen Sie das Gerät vor der Reinigung abkühlen, da der Schallkopf und die restlichen Inhalationspräparate während des Gebrauchs heiß werden.**
   Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch, damit sich die Medikamentenreste nicht verfestigen und den Mechanismus beschädigen.
2) Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und ziehen Sie den Netzstecker, wenn Sie es aufladen.
3) Nehmen Sie die Zerstäuberkammer nach jedem Gebrauch durch Drücken des Entriegelungsknopfes vom Hauptgerät ab (Abb. 4). Nehmen Sie das Mundstück oder die Maske vom Spender ab.
4) Heben Sie den Deckel der Zerstäubungskammer an, um eventuelle Rückstände aus der Kammer zu entfernen.
5) Waschen Sie die Inhalationsmaske oder das Mundstück und die Zerstäuberkammer in Wasser. Spülen Sie das Metallgewebe sorgfältig aus, wenn Sie Medikamente mit hoher Oberflächenaktivität oder Viskosität verwenden, wie z. B. Lösungsmittel oder Schleimlöser, da diese dazu neigen, Rückstände auf dem Gewebe zu hinterlassen. Berühren Sie das Metallgitter nicht direkt, um Beschädigungen zu vermeiden. Das Netz kann nicht mehr verwendet werden, wenn es beschädigt wurde.
6) Wischen Sie das Wasser sofort nach dem Waschen der Teile mit neuer Gaze ab und trocknen Sie sie gründlich. Vorsicht! Versuchen Sie niemals, das Wasser mit Tüchern oder Lappen abzuwischen. Staub oder Flusen, die auf dem Metallgitter zurückbleiben, können die Vernebelung beeinträchtigen.
7) Tauchen Sie das Hauptgerät nicht in Wasser ein. Wischen Sie stattdessen die Außenseite des Geräts mit einem weichen, feuchten Tuch und milder Seife ab. Achten Sie darauf, die Elektroden sauber und trocken zu halten.
8) Bevor Sie die Zerstäuberkammer am Hauptgerät anbringen, vergewissern Sie sich, dass sie vollkommen trocken ist.
9) Wir empfehlen, das Zubehör nach jedem Gebrauch zu desinfizieren, um das Risiko von Infektionen zu verringern.
   - Desinfektion der Zerstäubungskammer: Die Zerstäubungskammer mindestens 3 Minuten lang in 75 %igem medizinischem Alkohol einweichen und anschließend in einer sauberen Umgebung trocknen. Die Zerstäubungskammer sollte nach dem Trocknen sorgfältig gelagert werden. Versuchen Sie niemals, das Wasser mit Tüchern oder Lappen abzuwischen. Staub oder Flusen auf dem Metallgitter können die Vernebelung beeinträchtigen. Stechen Sie nicht mit einem Wattestäbchen oder einer Nadel in das Metallgitter. Berühren Sie das Metallgitter nicht direkt, um Beschädigungen zu vermeiden. Das Netz kann nicht mehr verwendet werden, wenn es beschädigt wurde. Trocknen Sie es auf natürliche Weise.
   - Desinfektion von Mundstück und Maske: Reinigen Sie die Oberfläche von Mundstück und Maske gründlich mit 75%igem medizinischem Alkohol. Nach dem Trocknen sollten sie sorgfältig in einer sauberen Umgebung gelagert werden.

   Desinfizieren Sie alle Komponenten, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen.
10) Das Gerät, die Zerstäubungskammer und alle Zubehörteile müssen vor dem Gebrauch vollkommen trocken sein.
11) Bewahren Sie das Gerät und alle Zubehörteile im mitgelieferten Koffer an einem kühlen, trockenen Ort auf.

FEHLERSUCHE

Problem	Mögliche Ursache	Wie man korrigiert
Die Vernebelungsrate ist extrem niedrig.	Die Batterien sind schwach/abgenutzt.	Laden Sie die Batterien auf.
	Das Metallgeflecht	Reinigen Sie die Kammer, um den Fleck zu entfernen. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, ersetzen Sie die Kammer durch eine neue.
Das Gerät vernebelt nicht.	Die Batterien sind leer.	Laden Sie die Batterien auf.
	Das USB-Kabel ist nicht richtig angeschlossen.	Ziehen Sie das USB-Kabel vom Hauptgerät ab und schließen Sie es wieder richtig an.
	Die Kammer ist nicht installiert korrekt mit dem Hauptgerät verbunden.	Bauen Sie die Kammer richtig ein.
Die Hintergrundbeleuchtung der O/I-Taste funktioniert korrekt. aber das Gerät vernebelt nicht.	Das Metallgeflecht ist gebeizt schwerwiegend.	Ersetzen Sie die Kammer durch eine neue.
	Das Metallgeflecht ist kaputt.	Ersetzen Sie die Kammer durch eine neue.
	Medikamente oder Wasser sind auf den Elektroden gesammelt.	Reinigen Sie die Elektroden.
	Die Elektrode ist gefärbt.	Reinigen Sie die Elektroden.

Wenn das Gerät nach den oben genannten Maßnahmen nicht normal vernebelt, wenden Sie sich an das Geschäft, in dem Sie das Gerät gekauft haben, oder an den nächsten Händler.

DE Deutsch

ENTSORGUNGSVERFAHREN (Richtlinie 2012/19/Eu-WEEE)

Das Symbol auf der Unterseite des Geräts weist auf die getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten hin. Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht als gemischten Siedlungsabfall, sondern geben Sie es bei einer speziellen Sammelstelle in Ihrer Nähe ab oder bringen Sie es zum Händler zurück, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typs mit denselben Funktionen kaufen. Wenn das zu entsorgende Gerät weniger als 25 cm groß ist, kann es in einer Verkaufsstelle mit einer Fläche von mehr als 400 m2 abgegeben werden, ohne dass ein neues, ähnliches Gerät gekauft werden muss.

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

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

GARANTIE

Für dieses Gerät gilt eine Garantie von 2 Jahren ab dem Zeitpunkt der Lieferung der Ware oder eine andere längere Frist, die in der nationalen Gesetzgebung des Wohnsitzes des Verbrauchers vorgesehen ist. Diese Bestimmung entspricht der italienischen und europäischen Gesetzgebung. Die Produkte von Laica sind für den Heimgebrauch bestimmt und dürfen nicht in öffentlichen Einrichtungen verwendet werden. Die Garantie deckt nur Fabrikationsfehler ab und gilt nicht, wenn der Schaden durch ein zufälliges Ereignis, unsachgemäßen Gebrauch, Nachlässigkeit oder Missbrauch des Produkts verursacht wurde. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Zubehör; die Verwendung von anderem Zubehör kann zum Erlöschen der Garantie führen. Öffnen Sie das Gerät auf keinen Fall; im Falle eines Öffnens oder einer Manipulation erlischt die Garantie endgültig. Die Garantie bezieht sich nicht auf Verschleißteile oder auf die mitgelieferten Batterien. Nach Ablauf von 2 Jahren nach der Lieferung oder einer anderen längeren Frist, die in der nationalen Gesetzgebung des Wohnsitzes des Verbrauchers vorgesehen ist, erlischt die Garantie; in diesem Fall werden die Eingriffe des technischen Kundendienstes gegen eine Gebühr durchgeführt. Informationen über den technischen Kundendienst, ob im Rahmen der Garantie oder gegen eine Gebühr, können unter info@laica.com angefordert werden. Für Reparaturen oder den Austausch von Produkten, die unter die Garantiebedingungen fallen, wird keine Zahlung fällig. Bei Störungen wenden Sie sich bitte an den Händler. Senden Sie das Gerät NICHT direkt an LAICA. Alle Vorgänge im Rahmen der Garantie (einschließlich des Austauschs des Produkts oder eines Teils davon) verlängern nicht die Dauer der ursprünglichen Garantiezeit des ausgetauschten Produkts. Der Hersteller lehnt jegliche Haftung für Schäden ab, die direkt oder indirekt an Personen, Gegenständen oder Tieren verursacht werden, wenn die in der entsprechenden Bedienungsanleitung festgelegten Anforderungen nicht beachtet werden, insbesondere die Warnhinweise zur Installation, Verwendung und Wartung des Geräts. Laica ist in seinem ständigen Bestreben, seine Produkte zu verbessern, berechtigt, seine Produkte ohne Vorankündigung ganz oder teilweise im Hinblick auf die Produktionsanforderungen zu ändern, ohne dass dies eine Haftung von Laica gegenüber seinen Händlern nach sich zieht. Weitere Informationen finden Sie unter www.laica.it.

Produziert von: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Verteilt von: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Telefon: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Hergestellt in China

STANDARDS

Das Produkt entspricht den folgenden Normen: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Leitfaden und Herstellererklärung

1) Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den Informationen in den BEILIEGENDEN DOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden;
2) Die IMMUNITÄTSPRÜFSTANDARDS für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von ME-Geräten und ME-Systemen sollten auf der Grundlage einer hohen Wahrscheinlichkeit für die Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale ausgewählt werden, und zwar entsprechend der Umgebung der professionellen Gesundheitseinrichtung, der häuslichen Gesundheitseinrichtung und der speziellen Umgebung auf der Grundlage der vorgesehenen Einsatzorte.
3) HÄUSLICHE GESUNDHEITSPFLEGEUMGEBUNG ist die Wohnung, in der ein Patient lebt, oder andere Orte, an denen Patienten anwesend sind, mit Ausnahme von professionellen Gesundheitseinrichtungen, in denen medizinisch geschultes Personal ständig verfügbar ist, wenn Patienten anwesend sind. Dazu gehören Schulen, Außenbereiche, Wohnhäuser, Fahrzeuge, Hotels und Pensionen.

BEISPIEL: Wie in Tabelle 6 der IEC 60601-1-2: 2014 für ME EQUIPMENT angegeben, ergibt sich für ein typisches Mobiltelefon mit einer maximalen Ausgangsleistung von 2 W d = 3,3 m bei einem IMMUNITY LEVEL von 3 V/m.

A1 Elektromagnetische Emissionen - für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Das GERÄT ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des GERÄTS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Einhaltung der Vorschriften**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das GERÄT verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion, daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 14	Klasse B Konformität	Das Gerät kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das die Gebäude versorgt, die von den Nutzern für häusliche Zwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A Konformität	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

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

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das GERÄT ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des GERÄTS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Emissionsprüfung	**Testniveau EN 60601-1-2**	**Niveau der Einhaltung**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Elektrostatik Entladung (ESD) EN 61000-4-2	±8kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft	8kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30 % betragen.
Burst/Schnelle Transiente EN 61000-4-4	±2kV Stromversorgung-sleitungen	±2kV Stromversorgung-sleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung EN 61000-4-5	±1kV differenzierter Betrieb ±2kV Gleichtakt	±1kV differenzierter Betrieb ±2kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungseingang-sleitungen EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt. Es wird emp-fohlen, das GERÄT über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz Magnetfeld EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3Veff 150kHz bis 80MHz 10V/m 80MHz bis 2,7GHz	3Veff 10V/m	Der HERSTELLER sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höhere IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemes-sen sind Die Mindestabstände für höhere IMMUNITÄTSPRÜFSTUFEN sind nach folgender Gleichung zu berechnen: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E der IMMUNITÄTSTESTPEGEL in V/m.

Principes de travail :

Dispositif d'aérosolthérapie ultrasonique au design très raffiné et à la technologie nouvelle, caractérisé par un fonctionnement presque silencieux. Avec les dispositifs d'aérosolisation à ultrasons traditionnels, les composés à inhaler sont transformés, par l'oscillation d'un cristal piézoélectrique intégré dans le dispositif, en microgouttes liquides dispersées dans l'air. Dans ce dispositif d'aérosolthérapie, cette transformation se produit grâce à l'écoulement du médicament dans les micro-trous d'une feuille. Les microgouttes de médicament, d'une taille approximative de 5 um, sont capables de pénétrer profondément dans les voies respiratoires supérieures et inférieures, en ciblant les principes actifs là où ils sont nécessaires.

L'aérosolthérapie est efficace pour le traitement des troubles pulmonaires, de la trachéite, de l'asthme, de la bronchite, de la sinusite et des allergies. Elle peut également soulager instantanément les symptômes causés par les rhumes et les irritations allergiques, en diminuant l'envie de tousser, en soulageant la douleur et la pression des sinus et en facilitant l'expectoration. Il s'agit d'un excellent appareil à usage domestique, pratique et facile à utiliser. Il est construit en conformité avec les normes européennes en vigueur concernant les exigences générales pour la sécurité des équipements électriques médicaux (norme EN 60601-1).

La petite taille du produit le rend très pratique pour ceux qui doivent l'utiliser plusieurs fois par jour et pour ceux qui voyagent. L'utilisation de médicaments à base d'huile ou contenant des éléments solides comme principes actifs (suspensions), de solutions visqueuses ou d'huiles essentielles, n'est pas recommandée. **Suivez toujours les instructions du médecin concernant le type de médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée des inhalations.**

AVANT TOUTE UTILISATION, IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS ET LES AVERTISSEMENTS CONTENUS DANS CE LIVRET ET DE LE CONSERVER DANS UN ENDROIT SÛR POUR POUVOIR S'Y RÉFÉRER ULTÉRIEUREMENT.

CLÉ DES SYMBOLES

CE 0197 Conforme à la législation européenne sur les dispositifs médicaux

Fabricant

Symbole pour les "pièces appliquées de type BF"

LOT Numéro de production du lot

EC REP Représentation européenne

Classe II

Attention, il faut lire attentivement le mode d'emploi. Lisez attentivement le mode d'emploi

Attention !

SN Numéro de série

MD Indique que le produit donné est un dispositif médical

Date de production

IPX2: degré de protection des couvercles de matériel électrique, où le premier chiffre indique le degré de protection contre la pénétration de corps étrangers solides (de 0 à 6) et le second chiffre le degré de protection contre la pénétration de liquides (de 0 à 8).

⚠ AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

L'utilisation de tout appareil électrique implique le respect d'un certain nombre de règles fondamentales :

- Débranchez l'appareil immédiatement après l'avoir utilisé et avant de commencer à le nettoyer ou d'insérer/retirer des accessoires.
- Ne débranchez pas l'appareil en tirant sur le cordon d'alimentation ou sur l'appareil.
- Si un appareil électrique tombe dans l'eau, n'essayez pas de le récupérer, mais débranchez-le immédiatement.
- N'utilisez pas l'appareil pendant le bain ou la douche.
- Ne jamais immerger l'appareil ou le câble USB dans l'eau, l'eau chaude ou d'autres liquides. Cela pourrait provoquer une fuite électrique, un choc électrique ou un dysfonctionnement de l'appareil.
- Ne laissez jamais l'appareil fonctionner sans surveillance. Ne laissez pas l'appareil être utilisé par des enfants, des invalides ou des personnes handicapées sans la surveillance d'un adulte.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement pour l'usage pour lequel il a été conçu et conformément au mode d'emploi. Toute autre utilisation est considérée comme non conforme et donc dangereuse. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages résultant d'une utilisation inappropriée ou incorrecte.
- Tenir toutes les parties de l'emballage hors de portée des enfants (risque d'étouffement).
- Les enfants et les nourrissons peuvent avaler de petits morceaux. L'unité principale peut causer des blessures aux enfants ou aux nourrissons. Si un enfant avale de petits morceaux, consultez immédiatement votre médecin.
- Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous qu'il est intact et qu'il ne présente aucun signe visible de dommage. En cas de doute, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre revendeur.
- En cas de panne et/ou de fonctionnement irrégulier, éteignez immédiatement l'appareil sans le manipuler. Pour toute réparation, adressez-vous toujours à votre revendeur.
- Tenir l'appareil à l'écart des sources de chaleur.
- Veillez à ce que vos mains soient sèches lorsque vous débranchez ou branchez l'appareil et lorsque vous tournez le bouton de commande de la fonction.
- Cet appareil ne doit être utilisé qu'avec la tension indiquée dans ce livret.
- Appareil dont le boîtier n'est pas protégé contre la pénétration de liquides.
- Ne laissez pas tomber de médicaments sur l'unité principale. Si vous faites tomber un médicament, essuyez-le immédiatement avec de la gaze. L'utilisation de l'appareil alors qu'il est mouillé peut entraîner des dommages ou un choc électrique.
- Ne piquez pas la grille métallique avec un coton-tige ou une épingle, car cela pourrait endommager

l'appareil et le rendre inutilisable.
- Utilisez uniquement le câble USB fourni, n'utilisez pas un câble endommagé.
- Ne pas démonter, réparer ou modifier l'appareil.
- Ne faites pas tomber l'unité principale ou la chambre de nébulisation et ne les exposez pas à des chocs violents. Cela pourrait endommager l'appareil, le rendre inutilisable ou provoquer une électrocution.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'émetteurs électromagnétiques à haute fréquence.
- Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz inflammables et dans des endroits très poussiéreux.
- Ne pas utiliser l'appareil si la chambre d'atomisation ne contient pas de liquide ou si le liquide est présent en quantités limitées.
- Ne pas utiliser de médicaments en poudre, de médicaments en poudre associés à des médicaments liquides ou de médicaments acides avec cet appareil. Ne pulvérisez pas d'eau, car cela pourrait aggraver vos symptômes. Utilisez toujours du sérum physiologique.
- Nettoyez toujours l'appareil après chaque utilisation afin d'éviter que les résidus de médicaments ne se solidifient et n'endommagent le mécanisme.
- En cas d'inhalation, éloigner l'appareil des yeux car certains médicaments peuvent irriter et/ou brûler les yeux.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine indiqués dans le manuel d'instructions.
- N'utilisez pas l'appareil dans une pièce où un spray a été utilisé précédemment. Si vous souhaitez tout de même utiliser l'appareil, nous vous recommandons d'aérer la pièce avant de commencer le traitement.

⚠ AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- En cas de diabète ou d'autres maladies, il est conseillé de consulter votre médecin avant de suivre la thérapie par inhalation.
- Les femmes enceintes doivent consulter leur médecin avant de suivre le traitement par inhalation.
- Avant d'utiliser une préparation, vérifiez auprès de votre médecin si elle convient à la personne qui l'utilise. N'utilisez que les médicaments prescrits ou suggérés par votre médecin.
- Pour diluer la préparation, utiliser exclusivement une solution isotonique de chlorure de sodium, sous peine de problèmes respiratoires.
- Cet appareil est conçu pour un usage personnel et ne doit pas être partagé avec d'autres personnes.
- Les caractéristiques de nébulisation de cet appareil varient en fonction des propriétés du médicament. Les médicaments ayant une activité de surface ou une viscosité élevée, tels que les agents solubilisants ou les expectorants, peuvent réduire le taux d'atomisation. En outre, les basses températures des médicaments peuvent également réduire le taux de nébulisation.

ACCESSOIRES / COMPOSANTS

1) Bouton d'alimentation "O/I
2) Voyant de fonctionnement et de charge
3) Couvercle de la chambre d'atomisation
4) Chambre d'atomisation
5) Distributeur d'atomisation
6) Bouton d'ouverture de la chambre d'atomisation
7) Embout
8) Masque pour adulte
9) Masque pour enfant
10) Couvercle USB
11) Câble de recharge USB de type C
12) Mallette de rangement
13) Maille métallique
14) Électrodes

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

- Nom du produit : Nébuliseur ultrasonique pour aérosolthérapie
- Nom commercial : NE1012
- Source d'alimentation : batterie lithium intégrée rechargeable 3,7V 800mAh
- Consommation électrique : environ 2W
- Alimentation électrique : Câble USB 5V/1A, type C
- Durée de vie de la batterie : peut être rechargée plus de 300 fois
- Durée de vie de la chambre de nébulisation : 180 heures
- Taux de nébulisation : ≥ 0,20 ml / min
- Taille des particules : MMAD environ 5 µm
- Capacité de la chambre d'atomisation : ≤ 8 ml
- Pollution : Degré 2
- Catégorie de tension :CATÉGORIE II

Conditions de fonctionnement :
- Température : min 10°C ; max 40°C
- Humidité : 30%-85% RH
- Altitude : ≤ 2000m

Conditions de stockage :
- Température : min. -20°C ; max. 50°C
- Humidité : 30%-85% RH
- Pression atmosphérique : 86kPa~106kPa

MODE D'EMPLOI

1 **Avant chaque utilisation, nettoyer et désinfecter soigneusement** la chambre d'atomisation, le couvercle, le distributeur, les électrodes, l'embout buccal et les masques conformément au paragraphe "Nettoyage et entretien".

2) Placez l'appareil sur une surface plane.

3) Placer la chambre d'atomisation sur l'unité principale et la faire glisser vers l'arrière jusqu'à ce qu'un "clic" se fasse entendre (fig 1).

4) Remplir la chambre d'atomisation :
   - Ouvrez le couvercle de la chambre d'atomisation en tirant le petit crochet légèrement vers l'avant et le couvercle vers le haut.
   - Ajouter le médicament en veillant à ne pas dépasser la capacité maximale de 8 ml (fig. 2).
   - Fermez le couvercle fermement, en veillant à ce qu'il s'enclenche.

   Suivre les instructions d'utilisation et de dosage du produit. Si le produit doit être dilué dans une solution isotonique de chlorure de sodium, ajouter d'abord la solution, puis le médicament, en veillant à ce que le volume total ne dépasse pas la capacité maximale. Le dépassement de la capacité peut entraîner un débordement du liquide et endommager le dispositif.

Attention ! L'appareil ne peut être utilisé que si le médicament est versé dans la chambre d'atomisation !

5) Sélectionnez la pièce jointe appropriée :
   - Pour les troubles des voies respiratoires inférieures (par exemple, la toux ou les infections bronchiques), utilisez l'embout buccal.
   - Pour les traitements nasaux et pharyngés, ou pour les enfants de moins de 5 ans, utiliser le masque.

6) Fixez l'embout buccal ou le masque adulte/enfant au distributeur (fig. 3).

7) Asseyez-vous bien droit et tenez l'appareil dans votre main.

   Si vous utilisez l'embout buccal, tenez-le fermement entre les lèvres.

   Si vous utilisez le masque, appuyez-le doucement sur votre nez et assurez-vous qu'il couvre à la fois la bouche et le nez sans être trop serré.

8) Mettez l'appareil en marche en appuyant sur le bouton "O/I". Le voyant lumineux clignote en vert pendant la nébulisation.

   Inspirez lentement et profondément par la bouche, puis expirez par le nez. Pour améliorer la thérapie, retenez votre respiration pendant quelques secondes après l'inspiration. Restez calme et détendu pendant le traitement.

   Si vous avez besoin d'une courte pause, retirez l'embout buccal ou le masque et remettez-le en place lorsque vous êtes prêt à continuer.

   Attention : Ne pas secouer l'appareil lorsque la chambre d'atomisation est pleine afin d'éviter de l'endommager.

9) Éteindre l'appareil à l'aide du bouton "O/I" lorsque le flux d'atomisation s'est arrêté.

10) Laissez l'appareil refroidir pendant quelques minutes et procédez au nettoyage comme indiqué dans le paragraphe "Nettoyage et entretien" après chaque traitement.

Attention ! Des médicaments peuvent s'accumuler sur la surface interne de l'embout buccal pendant l'utilisation.

Si cela se produit, suivez les étapes suivantes :

- Déconnectez l'embout buccal du distributeur avec précaution pour éviter de renverser le reste du médicament.
- Reversez le médicament dans la chambre d'atomisation ou essuyez les petites quantités à l'aide d'une gaze propre.
- Inhalez le reste du médicament (s'il est supérieur à 0,5 ml).

Remarques importantes :

- Les séances d'inhalation ne doivent pas dépasser 15 minutes. Si le traitement n'est pas terminé, appuyez sur le bouton "O/I" pour l'arrêter.
- Pour prolonger la durée de vie du mécanisme d'atomisation, laissez l'appareil refroidir pendant une heure avant de poursuivre le traitement s'il est en pause.
- Il est normal qu'une partie du médicament reste dans la chambre d'atomisation après le traitement, appelée "volume résiduel". Ce volume ne peut pas être atomisé.
- L'appareil est doté d'une fonction d'arrêt automatique lorsque le médicament est presque épuisé. N'essayez jamais de faire fonctionner l'appareil lorsqu'il est vide, car cela pourrait l'endommager.

Attention :

- L'appareil doit être rechargé lorsque le témoin lumineux clignote en orange. Utilisez le câble USB fourni pour recharger l'appareil. Le voyant passe de l'orange au vert lorsque l'appareil est complètement chargé.
- Si la charge est faible, l'appareil s'éteint automatiquement après un court laps de temps, même s'il reste de la solution d'inhalation dans la chambre de nébulisation.
- La recharge s'arrête si le bouton "O/I" est utilisé pour allumer l'appareil.

La chambre d'atomisation est fabriquée à partir d'un matériau consommable et sa durée de vie dépend de facteurs tels que le temps d'utilisation, l'exposition à des médicaments huileux et la qualité du nettoyage et de l'entretien.

La chambre d'atomisation est conçue pour durer environ un an avec 30 minutes d'utilisation quotidienne.

Avertissement de contamination microbienne :

Cet appareil est destiné à un usage personnel uniquement. Il n'est pas adapté à une utilisation par plusieurs utilisateurs.

NETTOYAGE

1) **Attention ! Surfaces chaudes ! Avant de nettoyer l'appareil, laissez-le refroidir car le transducteur et les préparations inhalées résiduelles deviennent chauds pendant l'utilisation.**
   Nettoyez toujours l'appareil après chaque utilisation afin que les résidus de médicaments ne se solidifient pas et n'endommagent pas le mécanisme.
2) Avant le nettoyage, éteignez l'appareil et, en cas de recharge, débranchez-le.
3) Après chaque utilisation, retirez la chambre d'atomisation de l'unité principale en appuyant sur le bouton de déverrouillage (fig. 4). Détachez l'embout buccal ou le masque du distributeur.
4) Soulever le couvercle de la chambre d'atomisation pour en vider les éventuels résidus.
5) Laver le masque d'inhalation ou l'embout buccal, la chambre d'atomisation dans de l'eau. Rincer soigneusement la grille métallique lors de l'utilisation de médicaments ayant une activité de surface ou une viscosité élevée, tels que les agents solubilisants ou les expectorants, car ils ont tendance à laisser des résidus sur la grille. Ne pas toucher directement la maille métallique pour éviter de l'endommager. La grille ne peut plus être utilisée lorsqu'elle est endommagée.
6) Immédiatement après avoir lavé les pièces, essuyez l'eau avec une nouvelle gaze et séchez-les soigneusement.
   Attention ! N'essayez jamais d'essuyer l'eau avec des mouchoirs ou des tissus. La poussière ou les peluches laissées sur les mailles métalliques peuvent affecter la nébulisation.
7) Ne pas immerger l'unité principale dans l'eau. Essuyez plutôt l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et humide et d'un savon doux. Veillez à ce que les électrodes restent propres et sèches.
8) Avant d'accrocher la chambre d'atomisation à l'unité principale, assurez-vous qu'elle est parfaitement sèche.
9) Il est recommandé de désinfecter les accessoires après chaque utilisation afin de limiter les risques d'infection.
   - Désinfection de la chambre d'atomisation : Tremper la chambre d'atomisation dans de l'alcool médical à 75 % pendant au moins 3 minutes, puis la sécher dans un environnement propre. Une fois séchée, la chambre d'atomisation doit être soigneusement rangée. N'essayez jamais d'essuyer l'eau avec des mouchoirs ou des tissus. La poussière ou les peluches laissées sur les mailles métalliques peuvent affecter la nébulisation. Ne piquez pas la maille métallique avec un coton-tige ou une épingle. Ne touchez pas directement la maille métallique pour éviter de l'endommager. La maille ne peut pas être utilisée si elle est endommagée. Séchez-la naturellement.
   - Désinfection de l'embout buccal et du masque : nettoyez soigneusement la surface de l'embout buccal et du masque avec de l'alcool médical à 75 %. Ils doivent être soigneusement conservés dans un environnement propre après avoir été séchés.

   Désinfectez tous les composants avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.
10) L'appareil, la chambre d'atomisation et tous les accessoires doivent être parfaitement secs avant utilisation.
11) Rangez l'appareil et tous les accessoires dans la mallette fournie, dans un endroit frais et sec.

DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Comment corriger
Le taux de nébulisation est extrêmement faible.	Les piles sont faibles ou usées.	Rechargez les batteries.
	La maille métallique est tachée.	Nettoyer la chambre pour enlever la tache. Si le problème ne peut être corrigé par la procédure susmentionnée, remplacez la chambre par une nouvelle.
L'appareil ne fait pas de nébulisation.	Les piles sont faibles.	Rechargez les batteries.
	Le câble USB n'est pas correctement connecté.	Retirez le câble USB de l'unité principale et reconnectez-le correctement.
	La chambre n'est pas installée correctement à l'unité principale.	Installer correctement la chambre.
Le rétroéclairage du bouton O/I fonctionne correctement mais l'appareil ne nébulise pas.	La maille métallique est tachée sévèrement.	Remplacer la chambre par une nouvelle.
	La maille métallique est cassée.	Remplacer la chambre par une nouvelle.
	Les médicaments ou l'eau sont recueillies sur les électrodes.	Nettoyer les électrodes.
	L'électrode est colorée.	Nettoyer les électrodes.

Si l'appareil ne nébulise pas normalement après avoir suivi la procédure décrite ci-dessus, contactez le magasin où vous avez acheté l'appareil ou le revendeur le plus proche.

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

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

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

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

GARANTIE

Cet appareil est garanti pendant 2 ans à compter de la livraison de la marchandise, ou pendant une autre période plus longue prévue par la législation nationale du lieu de résidence du consommateur. Cette disposition est conforme à la législation italienne et européenne. Les produits Laica sont conçus pour un usage domestique et ne doivent pas être utilisés dans des lieux publics. La garantie ne couvre que les défauts de fabrication et ne s'applique pas si le dommage est causé par un événement accidentel, une utilisation incorrecte, une négligence ou une mauvaise utilisation du produit. N'utilisez que les accessoires fournis ; l'utilisation d'accessoires différents peut entraîner l'annulation de la garantie. Ne pas ouvrir l'appareil pour quelque raison que ce soit ; en cas d'ouverture ou d'altération, la garantie est définitivement annulée. La garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure ni aux piles lorsqu'elles sont fournies. Après 2 ans à compter de la livraison, ou un autre délai plus long prévu par la législation nationale du domicile du consommateur, la garantie expire ; dans ce cas, les interventions d'assistance technique seront effectuées contre rémunération. Les informations sur l'assistance technique, qu'elle soit sous garantie ou payante, peuvent être demandées en contactant info@laica.com. Aucun paiement ne sera dû pour les réparations ou remplacements de produits qui entrent dans les termes de la garantie. En cas de défauts, contactez le revendeur. N'envoyez PAS l'appareil directement à LAICA. Toutes les opérations sous garantie (y compris celles de remplacement du produit ou d'une partie de celui-ci) ne prolongeront pas la durée de la période de garantie initiale du produit remplacé. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage qui pourrait, directement ou indirectement, être causé à des personnes, des biens ou des animaux en raison du non-respect de toutes les exigences établies dans le manuel d'instructions pertinent et concernant, en particulier, les avertissements relatifs à l'installation, l'utilisation et l'entretien de l'appareil. Laica, dans son engagement constant d'améliorer ses produits, se réserve le droit de modifier sans préavis, en tout ou en partie, ses produits en fonction des exigences de production, sans que cela n'engage la responsabilité de Laica envers ses revendeurs. Pour plus d'informations : www.laica.it.

Produit par : Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Distribué par : Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Téléphone: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Fabriqué en Chine

NORMES

Le produit est conforme aux normes suivantes : 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Guide et déclaration du fabricant

1) Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ;
2) Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement ME et des systèmes ME doivent être choisis en fonction d'une probabilité élevée de maintien de la sécurité de base et des performances essentielles, et doivent être] en fonction de l'environnement professionnel de l'établissement de soins de santé, de l'environnement de soins de santé à domicile et de l'environnement spécial, sur la base des lieux d'utilisation prévus.
3) L'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE est le lieu d'habitation dans lequel vit un patient ou d'autres lieux où des patients sont présents, à l'exclusion des environnements d'établissements de soins de santé professionnels où des opérateurs ayant reçu une formation médicale sont disponibles en permanence lorsque des patients sont présents. Il peut s'agir d'écoles, d'espaces extérieurs, de domiciles, de véhicules, d'hôtels ou de pensions.

EXEMPLE : Comme indiqué dans le tableau 6 de la norme CEI 60601-1-2 : 2014 pour ME EQUIPMENT, un téléphone portable typique avec une puissance de sortie maximale de 2W atteint d = 3,3m à un NIVEAU D'IMMUNITÉ de 3V/m.

A1 Émissions électromagnétiques - Pour tous les équipements et systèmes

Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - orientations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 14	Classe B Conforme	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conformité à la classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

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

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'émissions	**Niveau de test EN 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - orientations**
Électrostatique décharge (ESD) EN 61000-4-2	Contact ±8kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	Contact ±8kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air ne doit pas être trop élevée doit être d'au moins 30 %.
Burst/Fast Transient EN 61000-4-4	Lignes d'alimentation ±2kV	Lignes d'alimentation ±2kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension EN 61000-4-5	1kV mode différent ±2kV en mode commun	±1kV mode différent ±2kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique EN 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.	0 % UT ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique, si l'utilisateur de l'appareil a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant. Il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz à 80MHz 10V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3Vrms 10V/m	Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimale, sur la base de la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés qui conviennent à la distance de séparation minimale réduite. Les distances minimales de séparation pour des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés sont calculées à l'aide de l'équation suivante : $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m.

EL Ελληνικά

Αρχές εργασίας:

Συσκευή για θεραπεία με υπερήχους αερολύματος με πολύ εκλεπτυσμένο σχεδιασμό και νέα τεχνολογία, που χαρακτηρίζεται από σχεδόν αθόρυβη λειτουργία. Με τις παραδοσιακές συσκευές αερολύματος υπερήχων, οι ενώσεις για εισπνοή μετατρέπονται, μέσω της ταλάντωσης ενός πιεζοηλεκτρικού κρυστάλλου ενσωματωμένου στη συσκευή, σε υγρές μικροσταγόνες που διασπείρονται στον αέρα. Σε αυτή τη συσκευή αερολυματοθεραπείας, η μετατροπή αυτή πραγματοποιείται μέσω της ροής του φαρμάκου στις μικροοπές ενός φύλλου. Τα μικροσταγονίδια του φαρμάκου, μεγέθους περίπου 5 um, είναι σε θέση να διειοδύσουν βαθιά στην ανώτερη και κατώτερη αναπνευστική οδό, στοχεύοντας τα δραστικά συστατικά εκεί όπου χρειάζεται.

Η θεραπεία με αερολύματα είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία πνευμονικών διαταραχών, τραχειίτιδας, άσθματος, βρογχίτιδας, παραρρινοκολπίτιδας και αλλεργιών. Μπορεί επίσης να ανακουφίσει άμεσα τα συμπτώματα που προκαλούνται από κρυολογήματα και αλλεργικούς ερεθισμούς, μειώνοντας την ανάγκη για βήχα και ανακουφίζοντας τον πόνο και την πίεση των ιγμορείων, διευκολύνοντας την απόχρεμψη. Είναι μια εξαιρετική συσκευή για οικιακή χρήση, είναι πρακτική και εύκολη στη χρήση. Είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα ισχύοντα ευρωπαϊκά πρότυπα σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών (Πρότυπο EN 60601-1).

Το μικρό μέγεθος του προϊόντος το καθιστά εξαιρετικά βολικό για όσους πρέπει να το χρησιμοποιούν πολλές φορές την ημέρα και για όσους ταξιδεύουν. Δεν συνιστάται η χρήση φαρμάκων με βάση το έλαιο ή εκείνων με στερεά στοιχεία ως δραστικά συστατικά (εναιωρήματα), παχύρρευστα διαλύματα ή αιθέρια έλαια. **Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του γιατρού για τον τύπο του φαρμάκου που πρέπει να χρησιμοποιήσετε, τη δοσολογία, τη συχνότητα και τη διάρκεια των εισπνοών**

ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗ ΧΡΉΣΗ ΕΊΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΌ ΝΑ ΔΙΑΒΆΣΕΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΆ ΤΙΣ ΟΔΗΓΊΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΈΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΌ ΤΟ ΦΥΛΛΆΔΙΟ ΚΑΙ ΝΑ ΤΟ ΦΥΛΆΞΕΤΕ ΣΕ ΑΣΦΑΛΈΣ ΜΈΡΟΣ ΓΊΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΉ ΑΝΑΦΟΡΆ.

ΚΛΕΙΔΙ ΣΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

CE 0197 Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Κατασκευαστής

Προσοχή! Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης

Σύμβολο για "Εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF"

Προειδοποίηση!

LOT Αριθμός παραγωγής παρτίδας

SN Σειριακός αριθμός

EC REP Ευρωπαϊκή Αντιπροσωπεία

MD Υποδεικνύει ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν

Κατηγορία II

Ημερομηνία παραγωγής

IPX2: Βαθμός προστασίας των καλυμμάτων ηλεκτρικού εξοπλισμού, όπου ο πρώτος αριθμός υποδεικνύει το βαθμό προστασίας από τη διείσδυση στερεών ξένων σωμάτων (από 0 έως 6) και ο δεύτερος αριθμός το βαθμό προστασίας από τη διείσδυση υγρών (από 0 έως 8).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΊΑΣ

Η χρήση οποιασδήποτε ηλεκτρικής συσκευής προϋποθέτει τη συμμόρφωση με ορισμένους θεμελιώδεις κανόνες:

- Αποσυνδέστε τη συσκευή από το ηλεκτρικό δίκτυο αμέσως μετά τη χρήση και πριν ξεκινήσετε τον καθαρισμό ή την τοποθέτηση/αφαίρεση εξαρτημάτων.
- Μην βγάζετε το φις από την πρίζα τραβώντας το καλώδιο ρεύματος ή τη συσκευή.
- Εάν μια ηλεκτρική συσκευή πέσει στο νερό, μην προσπαθήσετε να την ανασύρετε, αλλά βγάλτε αμέσως την πρίζα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ κάνετε μπάνιο ή ντους.
- Ποτέ μην βυθίζετε τη συσκευή ή το καλώδιο USB σε νερό, ζεστό νερό ή άλλα υγρά. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική διαρροή, ηλεκτροπληξία ή δυσλειτουργία της συσκευής.
- Ποτέ μην αφήνετε το μηχάνημα σε λειτουργία χωρίς επίβλεψη. Μην επιτρέπετε τη χρήση της συσκευής από παιδιά, ανάπηρους ή άτομα με ειδικές ανάγκες χωρίς την επίβλεψη ενηλίκου.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για τον σκοπό για τον οποίο έχει σχεδιαστεί και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και ως εκ τούτου επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση.
- Κρατήστε όλα τα μέρη της συσκευασίας μακριά από παιδιά (κίνδυνος πνιγμού).
- Τα παιδιά και τα βρέφη μπορεί να καταπιούν μικρά κομμάτια. Η κύρια μονάδα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στα παιδιά ή τα βρέφη. Σε περίπτωση που ένα παιδί καταπιεί μικρά κομμάτια, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει ορατά σημάδια ζημιάς. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.
- Σε περίπτωση βλάβης ή/και ακανόνιστης λειτουργίας, απενεργοποιήστε αμέσως τη συσκευή χωρίς να την πειράξετε. Επικοινωνείτε πάντοτε με τον αντιπρόσωπο για επισκευές.
- Κρατήστε τη συσκευή μακριά από πηγές θερμότητας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι στεγνά όταν αποσυνδέετε ή συνδέετε τη συσκευή από την πρίζα και όταν περιστρέφετε το κουμπί ελέγχου λειτουργίας.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την τάση που αναφέρεται σε αυτό το φυλλάδιο.
- Συσκευή με περίβλημα που δεν προστατεύεται από τη διείσδυση υγρών.
- Μην ρίχνετε φάρμακα στην κύρια μονάδα. Εάν σας πέσει φάρμακο, σκουπίστε το αμέσως με γάζα. Η χρήση της μονάδας ενώ είναι βρεγμένη μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία.

- Μην τρυπάτε το μεταλλικό πλέγμα με μπατονέτα ή καρφίτσα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα και να την καταστήσει άχρηστη.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το παρεχόμενο καλώδιο USB, μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο καλώδιο.
- Μην αποσυναρμολογείτε, επισκευάζετε ή τροποποιείτε τη μονάδα.
- Μην ρίχνετε και μην εκθέτετε την κύρια μονάδα ή το θάλαμο νεφελοποίησης σε ισχυρά χτυπήματα ή κραδασμούς. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη, καθιστώντας τη μονάδα άχρηστη, ή να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε ηλεκτρομαγνητικούς πομπούς υψηλής συχνότητας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αερίων και σε πολύ σκονισμένους χώρους.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν στο θάλαμο ψεκασμού δεν υπάρχει υγρό ή εάν το υγρό υπάρχει σε περιορισμένες ποσότητες.
- Μην χρησιμοποιείτε φαρμακευτικά προϊόντα σε σκόνη, φαρμακευτικά προϊόντα σε σκόνη που συνδέονται με υγρά ή όξινα φαρμακευτικά προϊόντα με αυτή τη συσκευή. Μην ψεκάζετε νερό, καθώς μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματά σας. Χρησιμοποιείτε πάντα φυσιολογικό ορό.
- Καθαρίζετε πάντα τη συσκευή μετά από κάθε χρήση, ώστε να μην αφήνετε τα υπολείμματα φαρμάκων να στερεοποιηθούν και να προκαλέσουν βλάβη στο μηχανισμό.
- Κατά τη διάρκεια της εισπνοής, κρατήστε τη μονάδα μακριά από τα μάτια, επειδή ορισμένα φάρμακα μπορεί να ερεθίσουν ή/και να κάψουν τα μάτια.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα αυθεντικά εξαρτήματα που αναφέρονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρο όπου έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως σπρέι. Εάν εξακολουθείτε να επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, συνιστούμε να αερίσετε το δωμάτιο πριν από την έναρξη της θεραπείας.

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΈΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Σε περίπτωση διαβήτη ή άλλων ασθενειών, προτείνεται να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν υποβληθείτε σε θεραπεία εισπνοής.
- Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να συμβουλεύονται το γιατρό τους πριν υποβληθούν σε θεραπεία με εισπνοές.
- Πριν χρησιμοποιήσετε ένα παρασκεύασμα, συνεννοηθείτε με το γιατρό σας, εάν είναι κατάλληλο για το άτομο που το χρησιμοποιεί. Χρησιμοποιείτε μόνο τα φάρμακα που συνταγογραφούνται ή προτείνονται από το γιατρό σας.
- Για την αραίωση του παρασκευάσματος, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου, καθώς διαφορετικά μπορεί να προκύψει αναπνευστικό πρόβλημα.
- Αυτή η μονάδα έχει σχεδιαστεί μόνο για προσωπική χρήση και δεν πρέπει να μοιράζεται με άλλους.
- Τα χαρακτηριστικά νεφελοποίησης αυτής της μονάδας ποικίλλουν ανάλογα με τις ιδιότητες του φαρμάκου. Φάρμακα με υψηλή επιφανειακή δραστηριότητα ή ιξώδες, όπως διαλυτοποιητικοί παράγοντες ή αποχρεμπτικά, ενδέχεται να μειώσουν το ρυθμό ψεκασμού. Επιπλέον, οι χαμηλές θερμοκρασίες του φαρμάκου μπορεί επίσης να μειώσουν τον ρυθμό νεφελοποίησης.

ΑΞΕΣΟΥΆΡ / ΕΞΑΡΤΉΜΑΤΑ

1) Κουμπί τροφοδοσίας "O/I"
2) Φωτεινή ένδειξη λειτουργίας και φόρτισης
3) Καπάκι θαλάμου ψεκασμού
4) Θάλαμος ψεκασμού
5) Διανομέας ψεκασμού
6) Κουμπί απελευθέρωσης θαλάμου ψεκασμού
7) Στόμιο
8) Μάσκα ενηλίκων
9) Παιδική μάσκα
10) Κάλυμμα USB
11) Καλώδιο επαναφόρτισης USB τύπου C
12) Θήκη αποθήκευσης
13) Μεταλλικό πλέγμα
14) Ηλεκτρόδια

ΤΕΧΝΙΚΈΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΈΣ

- Όνομα προϊόντος: Νεφελοποιητής υπερήχων για θεραπεία με αερολύματα
- Εμπορική ονομασία: NE1012
- Πηγή ενέργειας: ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου 3.7V 800mAh
- Κατανάλωση ισχύος: περίπου 2W
- Παροχή ρεύματος: τύπου C
- Διάρκεια ζωής μπαταρίας: μπορεί να επαναφορτιστεί πάνω από 300 φορές
- Διάρκεια ζωής θαλάμου νεφελοποίησης: 180 ώρες
- Ρυθμός νεφελοποίησης: ≥ 0,20 ml/λεπτό
- Μέγεθος σωματιδίων: MMAD περίπου 5 μm
- Χωρητικότητα θαλάμου ψεκασμού: ≤ 8 ml
- Ρύπανση: Βαθμός 2
- Κατηγορία τάσης :ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ II

Συνθήκες λειτουργίας:

- Θερμοκρασία: min 10°C; max 40°C
- Υγρασία: 30%-85% RH
- Υψόμετρο: ≤ 2000m

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: ελάχ. -20°C; μέγ. 50°C
- Υγρασία: 30%-85% RH

- Ατμοσφαιρική πίεση: 86kPa~106kPa

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

1) **Πριν από κάθε χρήση, καθαρίζετε και απολυμαίνετε σχολαστικά** το θάλαμο ψεκασμού, το καπάκι, το διανομέα, τα ηλεκτρόδια, το επιστόμιο και τις μάσκες σύμφωνα με την παράγραφο "Καθαρισμός και συντήρηση".
2) Τοποθετήστε τη συσκευή σε επίπεδη επιφάνεια.
3) Τοποθετήστε τον θάλαμο ψεκασμού στην κύρια μονάδα και σύρετε τον προς τα πίσω μέχρι να ακουστεί ένα "κλικ" (εικ. 1).
4) Γεμίστε το θάλαμο ψεκασμού:
   - Ανοίξτε το καπάκι του θαλάμου ψεκασμού τραβώντας το μικρό άγκιστρο ελαφρώς προς τα εμπρός και το καπάκι προς τα πάνω.
   - Προσθέστε το φάρμακο, φροντίζοντας να μην υπερβείτε τη μέγιστη χωρητικότητα των 8ml (εικόνα 2).
   - Κλείστε καλά το καπάκι, φροντίζοντας να κουμπώσει στη θέση του.

   Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης και δοσολογίας του προϊόντος. Εάν το προϊόν πρέπει να αραιωθεί με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου, προσθέστε πρώτα το διάλυμα και στη συνέχεια το φάρμακο, διασφαλίζοντας ότι ο συνολικός όγκος δεν υπερβαίνει τη μέγιστη χωρητικότητα. Η υπέρβαση της χωρητικότητας μπορεί να προκαλέσει υπερχείλιση του υγρού και βλάβη της συσκευής.

Προσοχή! Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν το φάρμακο χύνεται στο θάλαμο ψεκασμού!

5) Επιλέξτε το κατάλληλο συνημμένο:
   - Για διαταραχές της κατώτερης αναπνευστικής οδού (π.χ. βήχας ή βρογχικές λοιμώξεις), χρησιμοποιήστε το επιστόμιο.
   - Για ρινικές και φαρυγγικές θεραπείες ή για παιδιά κάτω των 5 ετών, χρησιμοποιήστε τη μάσκα.
6) Συνδέστε το επιστόμιο ή τη μάσκα ενηλίκων/παιδιών στον διανομέα (εικ. 3).
7) Καθίστε όρθιοι και κρατήστε τη μονάδα στο χέρι σας.

   Εάν χρησιμοποιείτε το επιστόμιο, κρατήστε το σταθερά ανάμεσα στα χείλη.

   Εάν χρησιμοποιείτε τη μάσκα, πιέστε την απαλά στη μύτη σας και βεβαιωθείτε ότι καλύπτει τόσο το στόμα όσο και τη μύτη χωρίς να είναι πολύ σφιχτή.
8) Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί "O/I". Η ενδεικτική λυχνία θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα κατά τη διάρκεια του νεφελοποίησης.

   Εισπνεύστε αργά και βαθιά από το στόμα σας και, στη συνέχεια, εκπνεύστε από τη μύτη σας. Για να ενισχύσετε τη θεραπεία, κρατήστε την αναπνοή σας για μερικά δευτερόλεπτα μετά την εισπνοή. Παραμείνετε ήρεμοι και χαλαροί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

   Εάν χρειάζεστε ένα σύντομο διάλειμμα, αφαιρέστε το επιστόμιο ή τη μάσκα και επανατοποθετήστε το όταν είστε έτοιμοι να συνεχίσετε.

Προσοχή: Μην κουνάτε τη συσκευή όταν ο θάλαμος ψεκασμού είναι γεμάτος για να αποφύγετε ζημιές.

9) Απενεργοποιήστε τη μονάδα χρησιμοποιώντας το κουμπί "O/I" όταν σταματήσει η ροή ψεκασμού.
10) Αφήστε τη μονάδα να κρυώσει για λίγα λεπτά και προχωρήστε στον καθαρισμό όπως αναφέρεται στην παράγραφο "Καθαρισμός και συντήρηση" μετά από κάθε επεξεργασία.

Προσοχή! Κατά τη χρήση μπορεί να συσσωρευτούν φάρμακα στην εσωτερική επιφάνεια του επιστόμιου.

Εάν συμβεί αυτό, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Αποσυνδέστε προσεκτικά το επιστόμιο από τον διανομέα για να αποφύγετε τη διαρροή τυχόν υπολειπόμενου φαρμάκου.
- Ρίξτε τυχόν φάρμακα πίσω στο θάλαμο ψεκασμού ή σκουπίστε μικρές ποσότητες με καθαρή γάζα.
- Εισπνεύστε οποιοδήποτε υπόλοιπο φάρμακο (εάν είναι περισσότερο από 0,5 ml).

Σημαντικές σημειώσεις:

- Οι συνεδρίες εισπνοής δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 15 λεπτά. Εάν η θεραπεία δεν έχει ολοκληρωθεί, πατήστε το κουμπί "O/I" για να σταματήσετε.
- Για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής του μηχανισμού ψεκασμού, αφήστε τη μονάδα να κρυώσει για μία ώρα πριν συνεχίσετε τη θεραπεία, εάν αυτή έχει διακοπεί.
- Είναι φυσιολογικό να παραμένει κάποιο φάρμακο στο θάλαμο ψεκασμού μετά τη θεραπεία, το οποίο αναφέρεται ως "υπολειπόμενος όγκος". Αυτό δεν μπορεί να ψεκαστεί.
- Η συσκευή διαθέτει αυτόματη λειτουργία απενεργοποίησης όταν το φάρμακο έχει σχεδόν εξαντληθεί. Ποτέ μην επιχειρήσετε να λειτουργήσετε τη συσκευή όταν είναι άδεια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

Προσοχή:

- Η μονάδα απαιτεί επαναφόρτιση όταν η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο USB για να φορτίσετε τη μονάδα. Η ενδεικτική λυχνία θα αλλάξει από πορτοκαλί σε πράσινο όταν φορτιστεί πλήρως.
- Εάν η φόρτιση είναι χαμηλή, η μονάδα θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από σύντομο χρονικό διάστημα, ακόμη και αν υπάρχει ακόμη λίγο διάλυμα εισπνοής στο θάλαμο νεφελοποίησης.
- Η επαναφόρτιση θα σταματήσει εάν το κουμπί "O/I" χρησιμοποιηθεί για την ενεργοποίηση της συσκευής.

Ο θάλαμος ψεκασμού είναι κατασκευασμένος από αναλώσιμο υλικό και η ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εξαρτάται από παράγοντες όπως ο χρόνος χρήσης, η έκθεση σε ελαιώδη φάρμακα και το πόσο καλά ακολουθείται ο καθαρισμός και η συντήρηση.

Ο θάλαμος ψεκασμού έχει σχεδιαστεί για να διαρκεί περίπου ένα έτος με 30 λεπτά καθημερινής χρήσης.

Προειδοποίηση μικροβιακής μόλυνσης:

Αυτή η μονάδα προορίζεται μόνο για προσωπική χρήση. Δεν είναι κατάλληλη για χρήση από πολλούς χρήστες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣG

1) **Προσοχή! Καυτές επιφάνειες! Πριν από τον καθαρισμό της μονάδας, αφήστε την να κρυώσει, καθώς ο μορφοτροπέας και τα υπολειπόμενα παρασκευάσματα εισπνοής θερμαίνονται κατά τη χρήση.**
   Καθαρίζετε πάντα τη μονάδα μετά από κάθε χρήση, ώστε τα υπολείμματα του φαρμάκου να μην στερεοποιηθούν και καταστρέψουν το μηχανισμό.
2) Πριν από τον καθαρισμό απενεργοποιήστε τη συσκευή και, εάν φορτίζετε, αποσυνδέστε το φις από την πρίζα.
3) Μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε το θάλαμο ψεκασμού από την κύρια μονάδα πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης (εικ. 4). Αποσυνδέστε το επιστόμιο ή τη μάσκα από τον διανομέα.
4) Ξηκώστε το καπάκι του θαλάμου ψεκασμού για να αδειάσετε τυχόν υπολείμματα από το θάλαμο.
5) Πλύνετε τη μάσκα εισπνοής ή το επιστόμιο, το θάλαμο ψεκασμού με νερό. Ξεπλύνετε προσεκτικά το μεταλλικό πλέγμα όταν χρησιμοποιείτε φάρμακα με υψηλή επιφανειακή δραστικότητα ή ιξώδες, όπως διαλυτικό παράγοντα φαρμάκων ή αποχρεμπτικά, καθώς τείνουν να αφήνουν υπολείμματα στο πλέγμα. Μην αγγίζετε απευθείας το μεταλλικό πλέγμα για να αποφύγετε ζημιές. Το πλέγμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόλις προκληθεί ζημιά.
6) Αμέσως μετά το πλύσιμο των εξαρτημάτων, σκουπίστε το νερό με νέα γάζα και στεγνώστε τα καλά.
   Προσοχή! Ποτέ μην προσπαθήσετε να σκουπίσετε το νερό με χαρτομάντιλα ή πανί. Η σκόνη ή το χνούδι που παραμένει στο μεταλλικό πλέγμα μπορεί να επηρεάσει τον νεφελοποίηση.
7) Μην βυθίζετε την κύρια μονάδα σε νερό. Αντ' αυτού, σκουπίστε το εξωτερικό της μονάδας με ένα μαλακό, υγρό πανί και ήπιο σαπούνι. Φροντίστε να διατηρείτε τα ηλεκτρόδια καθαρά και στεγνά.
8) Πριν συνδέσετε το θάλαμο ψεκασμού στην κύρια μονάδα, βεβαιωθείτε ότι είναι απόλυτα στεγνός.
9) Συνιστούμε την απολύμανση των εξαρτημάτων μετά από κάθε χρήση για να περιορίσετε τον κίνδυνο μολύνσεων.
   – Απολύμανση του θαλάμου ψεκασμού: Μουλιάστε το θάλαμο ψεκασμού σε 75% ιατρικό οινόπνευμα για τουλάχιστον 3 λεπτά και, στη συνέχεια, στεγνώστε σε καθαρό περιβάλλον. Ο θάλαμος ψεκασμού θα πρέπει να αποθηκεύεται προσεκτικά αφού στεγνώσει. Ποτέ μην προσπαθείτε να σκουπίσετε το νερό με χαρτομάντιλα ή ύφασμα. Η σκόνη ή τα χνούδια που παραμένουν στο μεταλλικό πλέγμα μπορεί να επηρεάσουν τον νεφελοποίηση. Μην τρυπάτε το μεταλλικό πλέγμα με μπατονέτα ή καρφίτσα. Μην αγγίζετε απευθείας το μεταλλικό πλέγμα για να αποφύγετε ζημιές. Το πλέγμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόλις προκληθεί ζημιά. Στεγνώστε το με φυσικό τρόπο.
   – Απολύμανση του επιστόμιου και της μάσκας: καθαρίστε καλά την επιφάνεια του επιστόμιου και της μάσκας με 75% ιατρικό οινόπνευμα. Θα πρέπει να αποθηκεύονται προσεκτικά σε καθαρό περιβάλλον αφού στεγνώσουν.

   Απολυμάνετε όλα τα εξαρτήματα πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά.
10) Η συσκευή, ο θάλαμος ψεκασμού και όλα τα εξαρτήματα πρέπει να είναι απόλυτα στεγνά πριν από τη χρήση.
11) Αποθηκεύστε τη συσκευή και όλα τα εξαρτήματα στην παρεχόμενη θήκη, σε δροσερό και ξηρό μέρος.

ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΆΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πώς να διορθώσετε
Το πωωοστό νεφελοποίησης είναι εξαιρετικά χαμηλό.	Οι μπαταρίες είναι χαμηλές/ φθαρμένες.	Επαναφορτίστε τις μπαταρίες.
	Το μεταλλικό πλέγμα είναι	Καθαρίστε το θάλαμο για να αφαιρέσετε το λεκέ. Εάν το πρόβλημα δεν μπορεί να διορθωθεί με την προαναφερθείσα διαδικασία, αντικαταστήστε τον θάλαμο με έναν καινούργιο
Η μονάδα δεν εκνέφει.	Οι μπαταρίες είναι χαμηλές.	Επαναφορτίστε τις μπαταρίες.
	Το καλώδιο USB δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.	Αφαιρέστε το καλώδιο USB από την κύρια μονάδα και επαναασυνδέστε το σωστά.
	Ο θάλαμος δεν είναι εγκατεστημένος σωστά στην κύρια μονάδα.	Τοποθετήστε σωστά το θάλαμο.
Ο οπίσθιος φωτισμός του κουμπιού Ο/Ι λειτουργεί σωστά αλλά η μονάδα δεν εκνέφει.	Το μεταλλικό πλέγμα είναι χρωματισμένο ωοβαρά.	Αντικαταστήστε τον θάλαμο με έναν καινούργιο.
	Το μεταλλικό πλέγμα είναι οπασμένο.	Αντικαταστήστε τον θάλαμο με έναν καινούργιο.
	Φάρμακα ή νερό είναι που συλλέγονται στα ηλεκτρόδια.	Καθαρίστε τα ηλεκτρόδια.
	Το ηλεκτρόδιο χρωματίζεται.	Καθαρίστε τα ηλεκτρόδια.

Εάν η μονάδα δεν νεφελοποιείται κανονικά μετά την εκτέλεση της προαναφερθείσας διαδικασίας, επικοινωνήστε με το κατάστημα από το οποίο αγοράσατε τη μονάδα ή με τον πλησιέστερο αντιπρόσωπο.

EL Ελληνικά

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

Το σύμβολο στο κάτω μέρος της συσκευής υποδεικνύει τη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Στο τέλος της διάρκειας ζωής της συσκευής, μην την απορρίπτετε ως σύμμεικτα στερεά αστικά απόβλητα, αλλά απορρίψτε την ανατρέχοντας σε ένα ειδικό κέντρο συλλογής που βρίσκεται στην περιοχή σας ή επιστρέφοντάς την στον διανομέα, κατά την αγορά μιας νέας συσκευής του ίδιου τύπου που θα χρησιμοποιηθεί με τις ίδιες λειτουργίες. Εάν η προς απόρριψη συσκευή είναι μικρότερη από 25 cm, μπορεί να επιστραφεί σε χώρο λιανικής πώλησης που είναι πάνω από 400 m2 χωρίς να χρειαστεί να αγοράσετε μια νέα, παρόμοια συσκευή.

Αυτή η διαδικασία χωριστής συλλογής ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών πραγματοποιείται με βάση μια ευρωπαϊκή περιβαλλοντική πολιτική που αποσκοπεί στη διαφύλαξη, προστασία και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος, καθώς και στην αποφυγή πιθανών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία λόγω της παρουσίας επικίνδυνων ουσιών σε τέτοιου είδους εξοπλισμό ή λόγω της ακατάλληλης χρήσης του ίδιου ή τμημάτων του.

Προσοχή! Η λανθασμένη απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού μπορεί να επισύρει κυρώσεις.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Διανέμεται από: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Τηλέφωνο: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Κατασκευασμένο στην Κίνα

ΠΡΟΤΥΠΑ

Το προϊόν ανταποκρίνεται στα παρακάτω πρότυπα: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή

1) Αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στα ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ,
2) Τα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις του εξοπλισμού ΜΕ και των συστημάτων ΜΕ πρέπει να επιλέγονται με βάση την υψηλή πιθανότητα διατήρησης της βασικής ασφάλειας και των βασικών επιδόσεων και πρέπει να] ανάλογα με το περιβάλλον της επαγγελματικής υγειονομικής μονάδας, το οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης και το ειδικό περιβάλλον, με βάση τις τοποθεσίες της προβλεπόμενης χρήσης.
3) ΣΠΙΤΙΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ είναι ο τόπος κατοικίας στον οποίο ζει ο ασθενής ή άλλοι χώροι όπου υπάρχουν ασθενείς, εκτός από τα επαγγελματικά περιβάλλοντα εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης, όπου οι χειριστές με ιατρική κατάρτιση είναι συνεχώς διαθέσιμοι όταν υπάρχουν ασθενείς. Όπως σχολεία, εξωτερικοί χώροι, κατοικίες, οχήματα ξενοδοχεία και συντάξεις.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ: Όπως αναφέρεται στον Πίνακα 6 του IEC 60601-1-2: 2014 για τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ, σε ένα τυπικό κινητό τηλέφωνο με μέγιστη ισχύ εξόδου 2W προκύπτει d = 3,3m σε ένα ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 3V/m.

Α1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές-για όλες τις συσκευές και τα συστήματα

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή-ηλεκτρομαγνητική εκπομπή		
Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Η ΣΥΣΚΕΥΗ χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία.Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 14	Τάξη Β Συμμορφώνεται	Είναι δυνατή η χρήση της συσκευής σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια του χρήστη για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Τάξη Α συμμορφώνεται	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

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

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή εκπομπών	**Επίπεδο δοκιμής EN 60601-1-2**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική απαλλαγή (ESD) EN 61000-4-2	±8kV επαφή ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV αέρα	±8kV επαφή ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Έκρηξη/γρήγορη μεταβατική κατάσταση EN 61000-4-4	Γραμμές τροφοδοσίας ±2kV	Γραμμές τροφοδοσίας ±2kV	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κύμα EN 61000-4-5	±1kV διαφορετική λειτουργία ±2kV κοινή λειτουργία	±1kV διαφορετική λειτουργία ±2kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου της παροχής ρεύματος EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0 % UT; 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Η ποιότητα του δικτύου πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών του δικτύου ρεύματος. Συνιστάται η τροφοδοσία της ΣΥΣΚΕΥΗΣ από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Διερχόμενο RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz έως 80MHz	3Vrms	Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της ελάχιστης απόστασης διαχωρισμού, με βάση τη ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, και τη χρήση υψηλότερων ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ που είναι κατάλληλα για τη μειωμένη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού. Οι ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού για υψηλότερα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ υπολογίζονται με την ακόλουθη εξίσωση: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz έως 2,7GHz	10V/m	Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε W, d είναι η ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε m και E είναι το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣΗΣ ΑΜΥΝΗΣ σε V/m.

Principii de lucru:

Dispozitiv pentru terapia cu aerosoli cu ultrasunete cu un design foarte rafinat și o tehnologie nouă, caracterizat printr-o funcționare aproape silențioasă. În cazul dispozitivelor tradiționale de aerosoli cu ultrasunete, compușii pentru inhalare sunt transformați, prin oscilația unui cristal piezoelectric încorporat în dispozitiv, în micro-picături lichide dispersate în aer. În acest dispozitiv de aerosolterapie, această transformare are loc prin curgerea medicamentului în microgăurile unei folii. Micropicăturile de medicament, cu dimensiunea aproximativă de 5 um, sunt capabile să pătrundă adânc în tractul respirator superior și inferior, direcționând ingredientele active acolo unde este necesar.

Terapia cu aerosoli este eficientă pentru tratamentul afecțiunilor pulmonare, traheitei, astmului, bronșitei, sinuzitei și alergiilor. De asemenea, poate ameliora instantaneu simptomele cauzate de răceli și iritații alergice, diminuând nevoia de a tuși și ameliorând durerea și presiunea sinusurilor, facilitând expectorarea. Este un dispozitiv excelent pentru uz casnic, este practic și ușor de utilizat. Este construit în conformitate cu standardele europene actuale privind cerințele generale pentru siguranța echipamentelor electrice medicale (Standard EN 60601-1).

Dimensiunile reduse ale produsului îl fac extrem de convenabil pentru cei care trebuie să îl utilizeze de mai multe ori pe zi și pentru cei care călătoresc. Nu se recomandă utilizarea medicamentelor pe bază de ulei sau a celor cu elemente solide ca principii active (suspensii), soluții vâscoase sau uleiuri esențiale. **Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului cu privire la tipul de medicament care trebuie utilizat, doza, frecvența și durata inhalărilor.**

ÎNAINTE DE UTILIZARE, ESTE IMPORTANT SĂ CITIȚI CU ATENȚIE INSTRUCȚIUNILE ȘI AVERTISMENTELE CONȚINUTE ÎN ACEASTĂ BROȘURĂ ȘI SĂ O PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR PENTRU CONSULTARE ULTERIOARĂ.

CHEIA SIMBOLURILOR

CE 0197 În conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale

	Producător		Atenție! Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare
	Simbol pentru "Piese aplicate de tip BF"		**Atenție!**
LOT	Numărul lotului de producție	SN	Numărul de serie
EC REP	Reprezentare europeană	MD	Indică faptul că produsul dat este un dispozitiv medical
	Clasa II		Data producției

IPX2: Gradul de protecție al capacelor echipamentelor electrice, unde prima cifră indică gradul de protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine solide (de la 0 la 6), iar a doua cifră gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor (de la 0 la 8).

⚠ AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ

Utilizarea oricărui aparat electric presupune respectarea unui număr de reguli fundamentale:

- Deconectați aparatul de la rețea imediat după utilizare și înainte de a începe curățarea sau introducerea/eliminarea accesoriilor.
- Nu scoateți aparatul din priză trăgând de cablul de alimentare sau de aparat.
- Dacă un aparat electric cade în apă, nu încercați să îl recuperați; în schimb, scoateți-l imediat din priză.
- Nu utilizați aparatul în timp ce faceți baie sau duș.
- Nu scufundați niciodată aparatul sau cablul USB în apă, apă fierbinte sau alte lichide. Acest lucru poate provoca scurgeri electrice, șocuri electrice sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- Nu lăsați niciodată aparatul în funcțiune nesupravegheat. Nu lăsați aparatul să fie utilizat de copii, invalizi sau persoane cu handicap fără supravegherea unui adult.
- Acest aparat trebuie utilizat numai în scopul pentru care a fost proiectat și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Orice altă utilizare va fi considerată necorespunzătoare și, prin urmare, periculoasă. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru orice daune rezultate în urma utilizării necorespunzătoare sau incorecte.
- Țineți toate părțile ambalajului departe de copii (pericol de sufocare).
- Copiii și sugarii pot înghiți bucăți mici. Unitatea principală poate provoca leziuni copiilor sau sugarilor. În cazul în care un copil înghite bucăți mici, consultați imediat medicul.
- Înainte de a utiliza aparatul, asigurați-vă că acesta este intact și nu prezintă niciun semn vizibil de deteriorare. Dacă aveți îndoieli, nu utilizați aparatul și contactați distribuitorul.
- În cazul unei defecțiuni și/sau al unei funcționări neregulate, opriți imediat aparatul fără a interveni asupra acestuia. Contactați întotdeauna distribuitorul pentru reparații.
- Țineți aparatul departe de sursele de căldură.
- Asigurați-vă că aveți mâinile uscate atunci când deconectați sau conectați aparatul și când rotiți butonul de control al funcției.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai cu tensiunea indicată în această broșură.
- Dispozitiv cu carcasă neprotejată împotriva pătrunderii lichidelor.
- Nu scăpați medicamente pe unitatea principală. Dacă scăpați medicamente, ștergeți-le imediat cu tifon. Utilizarea unității în timp ce aceasta este udă poate cauza deteriorări sau poate duce la șocuri electrice.
- Nu înțepați plasa metalică cu un tampon de bumbac sau cu un ac, deoarece acest lucru poate deteriora unitatea și o poate face inutilizabilă.

- Utilizați numai cablul USB furnizat, nu utilizați un cablu deteriorat.
- Nu dezasamblați, reparați sau modificați unitatea.
- Nu scăpați sau nu expuneți unitatea principală sau camera de nebulizare la impacturi sau șocuri puternice. Acest lucru poate cauza deteriorări, făcând unitatea inutilizabilă, sau poate duce la șocuri electrice.
- Nu utilizați dispozitivul în apropierea emițătorilor electromagnetici de înaltă frecvență.
- Nu utilizați aparatul în prezența gazelor inflamabile și în zone foarte prăfuite.
- Nu utilizați dispozitivul dacă în camera de atomizare nu există lichid sau dacă lichidul este prezent în cantități limitate.
- Nu utilizați medicamente sub formă de pulbere, medicamente sub formă de pulbere asociate cu cele lichide sau medicamente acide cu acest aparat. Nu pulverizați apă, deoarece aceasta vă poate agrava simptomele. Utilizați întotdeauna soluție salină.
- Curățați întotdeauna aparatul după fiecare utilizare pentru a nu lăsa medicamentele reziduale să se solidifice și să deterioreze mecanismul.
- În timpul inhalării, țineți aparatul departe de ochi, deoarece unele medicamente pot irita și/sau arde ochii.
- Dispozitivul trebuie utilizat numai cu accesoriile originale indicate în manualul de instrucțiuni.
- Nu utilizați dispozitivul într-o cameră în care a fost utilizat anterior un spray. Dacă doriți totuși să utilizați aparatul, vă recomandăm să aerisiți camera înainte de a începe tratamentul.

⚠ AVERTISMENTE IMPORTANTE

- În caz de diabet sau alte boli, este recomandat să consultați medicul înainte de a urma terapia prin inhalare.
- Femeile însărcinate trebuie să consulte medicul înainte de a urma terapia prin inhalare.
- Înainte de a utiliza un preparat, clar cu medicul dumneavoastră, dacă este potrivit pentru persoana care urmează să-l utilizeze. Utilizați numai medicamentele prescrise sau sugerate de medicul dumneavoastră.
- Pentru a dilua preparatul, utilizați exclusiv o soluție izotonică de clorură de sodiu, deoarece altfel pot apărea probleme respiratorii.
- Această unitate este proiectată exclusiv pentru uz personal și nu trebuie împărțită cu alte persoane.
- Caracteristicile de nebulizare ale acestei unități variază în funcție de proprietățile medicamentului. Medicamentele cu activitate de suprafață sau vâscozitate ridicată, cum ar fi agenții solubilizanți sau expectoranții, pot reduce rata de nebulizare. În plus, temperaturile scăzute ale medicamentelor pot reduce, de asemenea, rata de nebulizare.

ACCESORII / COMPONENTE

1) Butonul de alimentare "O/I"
2) Lumina de funcționare și încărcare
3) Capacul camerei de atomizare
4) Camera de atomizare
5) Distribuitor de atomizare
6) Butonul de eliberare a camerei de atomizare
7) Piesă bucală
8) Mască pentru adulți
9) Mască pentru copii
10) Capac USB
11) Cablu de reîncărcare USB tip C
12) Cutie de depozitare
13) Plasă metalică
14) Electrozi

SPECIFICAȚII TEHNICE

- Denumirea produsului: Nebulizator cu ultrasunete pentru terapia cu aerosoli
- Denumire comercială: NE1012
- Sursă de alimentare: baterie reîncărcabilă încorporată de litiu de 3,7V 800mAh
- Consum de energie: aproximativ 2W
- Sursă de alimentare: Cablu USB 5V/1A, tip C
- Durata de viață a bateriei: poate fi reîncărcată de peste 300 de ori
- Durata de viață a camerei de nebulizare: 180 de ore
- Rata de nebulizare: ≥ 0,20 ml / min
- Dimensiunea particulelor: MMAD aproximativ 5 μm
- Capacitatea camerei de atomizare: ≤ 8 ml
- Poluare: Gradul 2
- Categoria de tensiune :CATEGORIA II

Condiții de funcționare:

- Temperatură: min 10°C; max 40°C
- Umiditate: 30%-85% RH
- Altitudine: ≤ 2000m

Condiții de depozitare:

- Temperatură: min. -20°C; max. 50°C
- Umiditate: 30%-85% RH
- Presiune atmosferică: 86kPa~106kPa

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1) Înainte de fiecare utilizare, curățați și dezinfectați bine camera de atomizare, capacul, dozatorul, electrozii, piesa bucală și măștile în conformitate cu paragraful "Curățare și întreținere".
2) Așezați dispozitivul pe o suprafață plană.
3) Așezați camera de atomizare pe unitatea principală și glisați-o înapoi până când se aude un "clic" (fig. 1).
4) Umpleți camera de atomizare:
   - Deschideți capacul camerei de atomizare trăgând cârligul mic ușor în față și capacul în sus.
   - Adăugați medicamentul, asigurându-vă că nu depășiți capacitatea maximă de 8 ml (fig. 2).
   - Închideți bine capacul, asigurându-vă că acesta se fixează în poziție.

   Respectați instrucțiunile de utilizare și dozare ale produsului. Dacă produsul trebuie diluat cu o soluție izotonică de clorură de sodiu, adăugați mai întâi soluția, apoi medicamentul, asigurându-vă că volumul total nu depășește capacitatea maximă. Depășirea capacității poate provoca revărsarea lichidului și deteriorarea dispozitivului.

Atenție! Dispozitivul poate fi utilizat numai dacă medicamentul este turnat în camera de atomizare!

6) Atașați piesa bucală sau masca adult/copil la dozator (fig. 3).
7) Stați în poziție verticală și țineți unitatea în mână.
   Dacă utilizați piesa bucală, țineți-o ferm între buze.
   Dacă utilizați masca, apăsați-o ușor pe nas și asigurați-vă că acoperă atât gura, cât și nasul, fără a fi prea strânsă.
8) Porniți dispozitivul apăsând butonul "O/I". Indicatorul luminos va clipi în verde în timpul nebulizării.
   Inspirați încet și profund prin gură, apoi expirați prin nas. Pentru a îmbunătăți terapia, rețineți respirația timp de câteva secunde după inspirație. Rămâneți calm și relaxat în timpul tratamentului.
   Dacă aveți nevoie de o scurtă pauză, scoateți piesa bucală sau masca și reaplicați-o când sunteți gata să continuați.
   Atenție: Nu agitați dispozitivul atunci când camera de atomizare este plină pentru a evita deteriorarea.
9) Opriți aparatul utilizând butonul "O/I" atunci când fluxul de atomizare s-a oprit.
10) Lăsați unitatea să se răcească timp de câteva minute și procedați la curățare, așa cum se indică în paragraful "Curățare și întreținere" după fiecare tratament.

Atenție! Medicamentele se pot acumula pe suprafața internă a piesei bucale în timpul utilizării.

Dacă acest lucru se întâmplă, urmați acești pași:

- Deconectați piesa bucală de la dozator cu atenție pentru a evita vărsarea oricărui medicament rămas.
- Turnați orice medicament înapoi în camera de atomizare sau ștergeți cantități mici cu un tifon curat.
- Inhalați orice medicament rămas (dacă este mai mare de 0,5 ml).

Note importante:

- Sesiunile de inhalare nu trebuie să depășească 15 minute. Dacă tratamentul nu este finalizat, apăsați butonul "O/I" pentru a opri.
- Pentru a prelungi durata de viață a mecanismului de pulverizare, lăsați unitatea să se răcească timp de o oră înainte de a continua tratamentul dacă acesta este întrerupt.
- Este normal ca unele medicamente să rămână în camera de atomizare după tratament, denumite "volum rezidual". Acesta nu poate fi atomizat.
- Dispozitivul are o funcție de oprire automată atunci când medicamentul este aproape epuizat. Nu încercați niciodată să puneți în funcțiune aparatul atunci când este gol, deoarece acest lucru poate provoca deteriorări.

Atenție:

- Unitatea necesită reîncărcare atunci când indicatorul luminos clipește portocaliu. Utilizați cablul USB furnizat pentru a reîncărca unitatea. Indicatorul luminos va trece de la portocaliu la verde atunci când este complet încărcat.
- Dacă încărcarea este scăzută, unitatea se va opri automat după o perioadă scurtă de timp, chiar dacă mai există soluție de inhalare în camera de nebulizare.
- Reîncărcarea se va opri dacă butonul "O/I" este utilizat pentru a porni dispozitivul.

Camera de atomizare este fabricată din material consumabil, iar durata sa de viață utilă depinde de factori precum timpul de utilizare, expunerea la medicamente uleioase și modul în care sunt respectate procedurile de curățare și întreținere.

Camera de atomizare este proiectată să reziste aproximativ un an cu 30 de minute de utilizare zilnică..

Avertisment privind contaminarea microbiană:

Această unitate este destinată exclusiv utilizării personale. Nu este adecvată pentru utilizarea de către mai mulți utilizatori.

CURĂȚENIE

1) **Atenție! Suprafețe fierbinți! Înainte de a curăța unitatea, lăsați-o să se răcească, deoarece transductorul și preparatele reziduale pentru inhalare se încălzesc în timpul utilizării.**
   Curățați întotdeauna unitatea după fiecare utilizare, astfel încât medicamentul rezidual să nu se solidifice și să distrugă mecanismul.
2) Înainte de curățare, opriți dispozitivul și, în cazul reîncărcării, scoateți-l din priză.
3) După fiecare utilizare, scoateți camera de atomizare din unitatea principală prin apăsarea butonului de eliberare (fig. 4). Detașați piesa bucală sau masca de la dozator.
4) Ridicați capacul camerei de atomizare pentru a goli reziduurile din cameră.
5) Spălați masca de inhalare sau piesa bucală, camera de atomizare în apă. Clătiți cu atenție plasa metalică atunci când utilizați medicamente cu o activitate de suprafață sau vâscozitate ridicată, cum ar fi agentul de solubilizare a medicamentelor sau expectorantele, deoarece acestea tind să lase reziduuri pe plasă. Nu atingeți direct plasa metalică pentru a evita deteriorarea. Plasa nu poate fi utilizată odată

ce se produce deteriorarea.

6) Imediat după spălarea pieselor, ștergeți apa cu un tifon nou și uscați-le bine.
   Atenție! Nu încercați niciodată să ștergeți apa cu șervețele sau cârpe. Praful sau scamele lăsate pe ochiurile metalice pot afecta nebulizarea.
7) Nu scufundați unitatea principală în apă. În schimb, ștergeți exteriorul unității cu o cârpă moale, umedă și săpun ușor. Asigurați-vă că mențineți electrozii curați și uscați.
8) Înainte de a cupla camera de atomizare la unitatea principală, asigurați-vă că aceasta este perfect uscată.
9) Vă recomandăm să dezinfectați accesoriile după fiecare utilizare pentru a limita riscul de infecții.
   - Dezinfectarea camerei de atomizare: Înmuiați camera de atomizare în alcool medical 75% timp de cel puțin 3 minute, apoi uscați-o într-un mediu curat. Camera de atomizare trebuie depozitată cu grijă după ce este uscată. Nu încercați niciodată să ștergeți apa cu șervețele sau cârpe. Praful sau scamele lăsate pe ochiurile metalice pot afecta nebulizarea. Nu înțepați plasa metalică cu un tampon de bumbac sau cu un ac. Nu atingeți direct plasa metalică pentru a evita deteriorarea. Plasa nu poate fi utilizată odată ce se produce deteriorarea. Uscați-o în mod natural.
   - Dezinfectarea piesei bucale și a măștii: curățați bine suprafața piesei bucale și a măștii cu alcool medical 75%. Acestea trebuie depozitate cu grijă într-un mediu curat după ce sunt uscate.
   Dezinfectați toate componentele înainte de a utiliza aparatul pentru prima dată.
10) Aparatul, camera de atomizare și toate accesoriile trebuie să fie perfect uscate înainte de utilizare.
11) Depozitați aparatul și toate accesoriile în carcasa furnizată, într-un loc răcoros și uscat.

DEPANARE

Problema	Cauza posibilă	Cum să corectați
Rata de nebulizare este extrem de scăzută.	Bateriile sunt descărcate/uzate.	Reîncărcați bateriile.
	Plasa metalică este pătată	Curățați camera pentru a îndepărta pata. Dacă problema nu poate fi remediată prin procedura menționată mai sus, înlocuiți camera cu una nouă
Unitatea nu nebulizează.	Bateriile sunt descărcate.	Reîncărcați bateriile.
	Cablul USB nu este conectat corect.	Scoateți cablul USB din unitatea principală și reconectați-l corect.
	Camera nu este instalată corect la unitatea principală.	Instalați corect camera.
Lumina de fundal a butonului O/I funcționează corect dar unitatea nu nebulizează.	Plasa metalică este pătată sever.	Înlocuiți camera cu una nouă.
	Plasa metalică este ruptă.	Înlocuiți camera cu una nouă.
	Medicamentele sau apa sunt colectate pe electrozi.	Curățați electrozii.
	Electrodul este colorat.	Curățați electrozii.

Dacă unitatea nu nebulizează normal după efectuarea procedurii menționate mai sus, contactați magazinul de unde ați achiziționat unitatea sau cel mai apropiat distribuitor.

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

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

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

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

GARANȚIE

Acest aparat este garantat timp de 2 ani de la momentul livrării bunurilor sau un alt termen mai lung prevăzut de legislația națională din țara de reședință a consumatorului. Această prevedere este conformă cu legislația italiană și europeană. Produsele Laica sunt concepute pentru uz casnic și nu trebuie utilizate în locuri publice. Garanția acoperă numai defectele de fabricație și nu se aplică în cazul în care prejudiciul este cauzat de un eveniment accidental, utilizarea incorectă, neglijența sau utilizarea necorespunzătoare a produsului. Utilizați numai accesoriile furnizate; utilizarea de accesorii diferite poate duce la invalidarea garanției. Nu deschideți unitatea din niciun motiv; în cazul deschiderii sau manipulării, garanția este definitiv anulată. Această garanție nu se aplică pieselor supuse uzurii sau bateriilor atunci când sunt furnizate. După 2 ani de la livrare sau după un alt termen mai lung prevăzut de legislația națională din țara de reședință a consumatorului, garanția expiră; în acest caz, intervențiile de asistență tehnică vor fi efectuate contra cost. Informații privind asistența tehnică, în garanție sau contra cost, pot fi solicitate la adresa info@laica.com. Nu se va efectua nicio plată pentru reparații sau înlocuiri ale produselor care intră sub incidența termenilor de garanție. În caz de defecțiuni, contactați comerciantul cu amănuntul. NU trimiteți aparatul direct la LAICA. Toate operațiunile în garanție (inclusiv cele de înlocuire a produsului sau a unei părți a acestuia) nu vor prelungi durata perioadei de garanție inițială a produsului înlocuit. Producătorul își declină orice răspundere pentru daunele care pot fi cauzate, direct sau indirect, persoanelor, bunurilor sau animalelor ca urmare a nerespectării tuturor cerințelor stabilite în manualul de instrucțiuni relevant și privind, în special, avertismentele referitoare la instalarea, utilizarea și întreținerea aparatului. Laica, în angajamentul său constant de îmbunătățire a produselor sale, are dreptul de a modifica fără notificare prealabilă, în totalitate sau în parte, produsele sale în raport cu cerințele de producție, fără ca acest lucru să implice vreo răspundere a Laica față de distribuitorii săi. Pentru informații suplimentare: www.laica.it.

Produs de: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Distribuit de: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Telefon: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Fabricat în China

STANDARDE

Produsul corespunde standardelor de mai jos: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Orientări și declarația producătorului

1) Acest echipament trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile furnizate în DOCUMENTELE DE ACOMPANARE;
2) NIVELURILE DE TESTARE A IMUNITĂȚII pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor ME și ale sistemelor ME trebuie alese pe baza unei probabilități ridicate de menținere a siguranței de bază și a performanțelor esențiale și trebuie să fie] în funcție de mediul profesional al unității de asistență medicală, de mediul de asistență medicală la domiciliu și de mediul special, pe baza locurilor de utilizare prevăzute.
3) MEDIUL DE ÎNGRIJIRE A SĂNĂTĂȚII DE LA DOMICILIU este locul de locuit în care locuiește un pacient sau alte locuri în care sunt prezenți pacienți, cu excepția mediilor profesionale din instituțiile de îngrijire a sănătății în care operatorii cu pregătire medicală sunt permanent disponibili atunci când sunt prezenți pacienți. Cum ar fi școlile, în aer liber, domiciliile, vehiculele, hotelurile și pensiunile.

EXEMPLU: După cum se indică în tabelul 6 din IEC 60601-1-2: 2014 pentru ECHIPAMENTE ME, la un telefon mobil tipic cu o putere maximă de ieșire de 2W, d = 3,3m la un NIVEL DE IMUNITATE de 3V/m.

A1 Emisii electromagnetice - pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
DISPOZITIVUL este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic - orientări**
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	DISPOZITIVUL utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă.Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR 14	În conformitate cu clasa B	Este posibil să se utilizeze dispozitivul în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizatorilor în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	În conformitate cu clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisiuni de pâlpâire IEC 61000-3-3	Se conformează	

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

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
DISPOZITIVUL este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVULUI trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de emisii	**Nivelul de testare EN 60601-1-2**	**Nivelul de conformitate**	**Mediul electromagnetic - orientări**
Electrostatic evacuare (ESD) EN 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Burst/ Tranzitoriu rapid EN 61000-4-4	Linii de alimentare de ±2kV	Linii de alimentare de ±2kV	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Surge EN 61000-4-5	1kV mod cu coadă diferită ±2kV mod comun	±1kV mod cu coadă diferită ±2kV mod comun	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	0 % UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul al dispozitivului necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică. Este recomandat ca DISPOZITIVUL să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de putere a câmpului magnetic EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
RF condusă IEC 61000-4-6 RF radiată IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz până la 80MHz 10V/m 80MHz până la 2.7GHz	3Vrms 10V/m	FABRICANTUL ar trebui să ia în considerare reducerea distanței minime de separare, pe baza GESTIONĂRII RISCURILOR, și utilizarea unor NIVELURI DE TESTARE A IMUNITĂȚII mai ridicate care sunt adecvate pentru distanța minimă de separare redusă Distanțele minime de separare pentru niveluri mai ridicate de testare a imunității se calculează utilizând următoarea ecuație: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Unde P este puterea maximă în W, d este distanța minimă de separare în m, iar E este NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE în V/m.

CS Czech

Zásady práce:

Přístroj pro ultrazvukovou aerosolovou terapii s velmi propracovaným designem a novou technologií, vyznačující se téměř tichým provozem. U tradičních ultrazvukových aerosolových přístrojů se sloučeniny určené k inhalaci mění pomocí oscilací piezoelektrického krystalu zabudovaného v přístroji na kapalné mikrokapičky rozptýlené ve vzduchu. V tomto zařízení pro aerosolovou terapii dochází k této přeměně pomocí proudění léčiva v mikrootvorech fólie. Mikrokapičky léčiva o přibližné velikosti 5 um jsou schopny proniknout hluboko do horních a dolních cest dýchacích a zacílit účinné látky tam, kde je to potřeba.

Aerosolová terapie je účinná při léčbě plicních onemocnění, tracheitidy, astmatu, bronchitidy, sinusitidy a alergií. Může také okamžitě zmírnit příznaky způsobené nachlazením a alergickým podráždění, snižuje nutkání ke kašli a zmírňuje bolest a tlak v dutinách, usnadňuje odkašlávání. Je to vynikající přístroj pro domácí použití, je praktický a snadno se používá. Je vyroben v souladu s platnými evropskými normami týkajícími se obecných požadavků na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů (norma EN 60601-1).

Díky malým rozměrům je výrobek velmi vhodný pro ty, kteří jej musí používat několikrát denně, a pro ty, kteří cestují. Nedoporučuje se používat léky na bázi oleje nebo léky s pevnými prvky jako účinnými látkami (suspenze), viskózní roztoky nebo éterické oleje. **Vždy se řiďte pokyny lékaře ohledně typu používaného léku, dávkování, frekvence a délky inhalací.**

PŘED POUŽITÍM JE DŮLEŽITÉ PEČLIVĚ SI PŘEČÍST POKYNY A VAROVÁNÍ OBSAŽENÉ V TÉTO BROŽUŘE A USCHOVAT JI NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ PRO BUDOUCÍ POUŽITÍ.

KLÍČ K SYMBOLŮM

CE 0197 V souladu s evropskými právními předpisy o zdravotnických prostředcích

Výrobce

Symbol pro "Použité díly typu BF"

LOT Výrobní číslo šarže

EC REP Evropské zastoupení

Třída II

Pozor! Pečlivě si přečtěte návod k použití

Pozor!

SN Sériové číslo

MD Označuje, že daný výrobek je zdravotnický prostředek

Datum výroby

IPX2: Stupeň krytí krytů elektrických zařízení, kde první číslo udává stupeň ochrany proti vniknutí pevných cizích těles (od 0 do 6) a druhé číslo stupeň ochrany proti vniknutí kapalin (od 0 do 8).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Používání jakéhokoli elektrického spotřebiče vyžaduje dodržování několika základních pravidel:

- Před zahájením čištění nebo vkládání/vyjímání příslušenství odpojte spotřebič ihned po použití od elektrické sítě.
- Neodpojujte zástrčku taháním za napájecí kabel ani za spotřebič.
- Spadne-li do vody elektrický spotřebič, nepokoušejte se jej vylovit, ale okamžitě jej odpojte ze sítě.
- Nepoužívejte spotřebič při koupání nebo sprchování.
- Nikdy neponořujte přístroj ani kabel USB do vody, horké vody nebo jiných tekutin. Mohlo by to způsobit únik elektrického proudu, úraz elektrickým proudem nebo poruchu zařízení.
- Nikdy nenechávejte stroj v provozu bez dozoru. Nedovolte, aby spotřebič používaly děti, invalidé nebo postižené osoby bez dozoru dospělé osoby.
- Tento spotřebič musí být používán výhradně k účelům, pro které byl navržen, a v souladu s návodem k obsluze. Jakékoli jiné použití se považuje za nesprávné, a tudíž nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávného nebo nevhodného použití.
- Všechny části obalu uchovávejte mimo dosah dětí (nebezpečí udušení).
- Děti a kojenci mohou spolknout malé kousky. Hlavní jednotka může způsobit zranění dětí nebo kojenců. V případě, že dítě spolkne malé kousky, okamžitě se poraďte s lékařem.
- Před použitím spotřebiče se ujistěte, že je nepoškozený a nemá žádné viditelné známky poškození. V případě jakýchkoli pochybností spotřebič nepoužívejte a kontaktujte svého prodejce.
- V případě poruchy a/nebo nepravidelného provozu spotřebič ihned vypněte, aniž byste do něj zasahovali. Vždy se obraťte na svého prodejce, aby provedl opravu.
- Spotřebič uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla.
- Při odpojování a zapojování spotřebiče a při otáčení knoflíkem ovládání funkcí se ujistěte, že máte suché ruce.
- Toto zařízení se smí používat pouze s napětím uvedeným v této brožuře.
- Zařízení s krytem, který není chráněn proti vniknutí kapalin.
- Neupouštějte léky na hlavní jednotku. Pokud lék upustíte, okamžitě jej otřete gázou. Používání jednotky za mokra může způsobit její poškození nebo úraz elektrickým proudem.
- Do kovové síťky nešťourejte vatovým tamponem nebo špendlíkem, protože by mohlo dojít k poškození a nepoužitelnosti jednotky.
- Používejte pouze dodaný kabel USB, nepoužívejte poškozený kabel.
- Přístroj nerozebírejte, neopravujte ani nepravujte.
- Hlavní jednotku ani nebulizační komoru neupouštějte ani nevystavujte silným nárazům či otřesům. Mohlo by dojít k poškození, které by způsobilo nepoužitelnost jednotky, nebo k úrazu elektrickým proudem.
- Přístroj nepoužívejte v blízkosti vysokofrekvenčních elektromagnetických zářičů.

- Nepoužívejte spotřebič v přítomnosti hořlavých plynů a ve velmi prašných prostorách.
- Přístroj nepoužívejte, pokud v rozprašovací komoře není kapalina nebo pokud je kapalina přítomna v omezeném množství.
- S tímto přístrojem nepoužívejte práškové léčivé přípravky, práškové léčivé přípravky přidružené k tekutým ani kyselé léčivé přípravky. Nepoužívejte rozprašovač vody, protože by mohl zhoršit vaše příznaky. Vždy používejte fyziologický roztok.
- Vždy po každém použití přístroj vyčistěte, aby nedošlo ke ztuhnutí zbytků léčivých přípravků a poškození mechanismu.
- Během inhalace udržujte přístroj v dostatečné vzdálenosti od očí, protože některé léky mohou oči podráždit a/nebo popálit.
- Přístroj se smí používat pouze s originálním příslušenstvím uvedeným v návodu k použití.
- Nepoužívejte přístroj v místnosti, kde byl předtím použit sprej. Pokud chcete přístroj přesto použít, doporučujeme před zahájením ošetření místnost vyvětrat.

⚠ DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- V případě cukrovky nebo jiných onemocnění se doporučuje před zahájením inhalační léčby poradit se svým lékařem.
- Těhotné ženy by se měly před zahájením inhalační léčby poradit se svým lékařem.
- Před použitím přípravku se poraďte s lékařem, zda je pro danou osobu vhodné jej používat. Používejte pouze léky předepsané nebo doporučené lékařem.
- K ředění přípravku používejte výhradně izotonický roztok chloridu sodného, protože jinak by mohly vzniknout respirační potíže.
- Tato jednotka je určena pouze pro osobní použití a neměla by být sdílena s jinými osobami.
- Charakteristiky nebulizace této jednotky se liší v závislosti na vlastnostech léku. Léčiva s vysokou povrchovou aktivitou nebo viskozitou, jako jsou solubilizační látky nebo expektorancia, mohou snížit rychlost rozprašování. Kromě toho mohou rychlost nebulizace snižovat i nízké teploty léků.

PŘÍSLUŠENSTVÍ / KOMPONENTY

1) Tlačítko napájení "O/I"
2) Kontrolka provozu a nabíjení
3) Víko rozprašovací komory
4) Rozprašovací komora
5) Rozprašovací dávkovač
6) Tlačítko pro uvolnění rozprašovací komory
7) Náustek
8) Maska pro dospělé
9) Dětská maska
10) Kryt USB
11) Nabíjecí kabel USB typu C
12) Úložný kufr
13) Kovové pletivo
14) Elektrody

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

- Název produktu: Ultrazvukový rozprašovač pro aerosolovou terapii
- Obchodní název: NE1012
- Zdroj energie: vestavěná dobíjecí lithiová baterie 3,7 V 800mAh
- Spotřeba energie: přibližně 2 W
- Napájení: USB kabel 5V/1A, typ C
- Životnost baterie: lze dobít více než 300krát
- Životnost nebulizační komory: 180 hodin
- Rychlost nebulizace: ≥ 0,20 ml / min
- Velikost částic: MMAD přibližně 5 µm
- Kapacita rozprašovací komory: ≤ 8 ml
- Znečištění: Stupeň 2
- Kategorie napětí :KATEGORIE II

Provozní podmínky:

- Teplota: min. 10 °C; max. 40 °C
- Vlhkost: 30-85 % relativní vlhkosti
- Nadmořská výška: ≤ 2000 m

Podmínky skladování:

- Teplota: min. -20 °C; max. 50°C
- Vlhkost: 30-85 % relativní vlhkosti
- Atmosférický tlak: 86 kPa ~ 106 kPa

NÁVOD K POUŽITÍ

1) **Před každým použitím důkladně vyčistěte a vydezinfikujte** rozprašovací komoru, víko, dávkovač, elektrody, náustek a masky podle odstavce "Čištění a údržba".
2) Umístěte zařízení na rovný povrch.
3) Nasaďte rozprašovací komoru na hlavní jednotku a posuňte ji zpět, dokud neuslyšíte "cvaknutí" (obr. 1).
4) Naplňte rozprašovací komoru:
   – Otevřete víko rozprašovací komory mírným zatažením za malý háček směrem dopředu a za víko směrem nahoru.

- Doplňte lék tak, abyste nepřekročili maximální objem 8 ml (obr. 2).
- Pevně zavřete víko a zajistěte, aby zapadlo na své místo.

Dodržujte pokyny k použití a dávkování výrobku. Pokud je třeba přípravek naředit izotonickým roztokem chloridu sodného, přidejte nejprve roztok a poté lék a zajistěte, aby celkový objem nepřesáhl maximální kapacitu. Překročení kapacity může způsobit přetečení tekutiny a poškození přístroje.

Pozor! Přístroj lze používat pouze tehdy, pokud je lék nalit do rozprašovací komory!

5) Vyberte příslušnou přílohu:
   - Při onemocnění dolních cest dýchacích (např. kašel nebo bronchiální infekce) používejte náustek.
   - Pro ošetření nosu a hltanu nebo u dětí mladších 5 let použijte masku.
6) Připevněte náustek nebo masku pro dospělé/dítě k dávkovači (obr. 3).
7) Sedněte si vzpřímeně a držte přístroj v ruce.
   Pokud používáte náustek, držte jej pevně mezi rty.
   Pokud používáte masku, jemně ji přitiskněte k nosu a ujistěte se, že zakrývá ústa i nos, aniž by byla příliš těsná.
8) Zapněte zařízení stisknutím tlačítka "O/I". Během nebulizace bude kontrolka blikat zeleně.
   Pomalu a zhluboka se nadechněte ústy a poté vydechněte nosem. Pro zkvalitnění terapie zadržte po nádechu dech na několik sekund. Během léčby zůstaňte klidní a uvolnění.
   Pokud potřebujete krátkou přestávku, vyjměte náustek nebo masku a znovu je nasaďte, až budete připraveni pokračovat.
   Upozornění: Aby nedošlo k poškození, netřeste přístrojem, když je rozprašovací komora plná.
9) Po zastavení rozprašování vypněte přístroj tlačítkem "O/I".
10) Po každém ošetření nechte přístroj několik minut vychladnout a pokračujte v čištění podle pokynů v odstavci "Čištění a údržba".

Pozor! Během používání se na vnitřním povrchu náustku mohou hromadit léky.

Pokud k tomu dojde, postupujte podle následujících pokynů:

- Opatrně odpojte náustek od dávkovače, aby nedošlo k rozlití zbytků léku.
- Případný lék vylijte zpět do rozprašovací komory nebo malé množství otřete čistou gázou.
- Vdechněte zbývající lék (pokud je ho více než 0,5 ml).

Důležité poznámky:

- Inhalace by neměla přesáhnout 15 minut. Pokud není léčba dokončena, stisknutím tlačítka "O/I" ji ukončete.
- Chcete-li prodloužit životnost rozprašovacího mechanismu, nechte přístroj před pokračováním v ošetření, pokud je pozastaveno, hodinu vychladnout.
- Je normální, že po ošetření zůstane v rozprašovací komoře určitý objem léku, který se označuje jako "zbytkový objem". Ten nelze atomizovat.
- Přístroj má funkci automatického vypnutí, když se lék téměř spotřebuje. Nikdy se nepokoušejte přístroj provozovat, když je prázdný, protože by mohlo dojít k jeho poškození.

Pozor:

- Přístroj vyžaduje dobití, když kontrolka bliká oranžově. K dobíjení přístroje použijte dodaný kabel USB. Po úplném nabití se kontrolka změní z oranžové na zelenou.
- Pokud je náplň nízká, přístroj se po krátké době automaticky vypne, i když je v inhalační komoře stále ještě trochu inhalačního roztoku.
- Dobíjení se zastaví, pokud je k zapnutí přístroje použito tlačítko "O/I".

Rozprašovací komora je vyrobena ze spotřebního materiálu a její životnost závisí na faktorech, jako je doba používání, vystavení mastným lékům a způsob čištění a údržby.

Rozprašovací komora je navržena tak, aby při každodenním 30minutovém používání vydržela přibližně jeden rok.

Varování před mikrobiální kontaminací:

Tato jednotka je určena pouze pro osobní použití. Není vhodný pro použití více uživateli.

ČIŠTĚNÍ

1) **Pozor! Horké povrchy! Před čištěním přístroje jej nechte vychladnout, protože snímač a zbytkové inhalační přípravky se během používání zahřívají.**
   Po každém použití přístroj vždy vyčistěte, aby zbytky léku neztuhly a nezničily mechanismus.
2) Před čištěním přístroj vypněte a v případě dobíjení odpojte ze zásuvky.
3) Po každém použití vyjměte rozprašovací komoru z hlavní jednotky stisknutím uvolňovacího tlačítka (obr. 4). Oddělte náustek nebo masku od dávkovače.
4) Zvedněte víko rozprašovací komory a vyprázdněte z ní všechny zbytky.
5) Omyjte inhalační masku nebo náustek a rozprašovací komoru ve vodě. Při použití léků s vysokou povrchovou aktivitou nebo viskozitou, jako jsou rozpouštědla léků nebo expektorancia, pečlivě opláchněte kovovou síťku, protože mají tendenci zanechávat na síťce zbytky. Nedotýkejte se kovové síťky přímo, aby nedošlo k jejímu poškození. Jakmile dojde k poškození, nelze síťku použít.
6) Ihned po umytí dílů setřete vodu novou gázou a důkladně je osušte.
   Pozor! Nikdy se nepokoušejte setřít vodu kapesníky nebo hadříkem. Prach nebo žmolky zanechané na kovové síťce mohou ovlivnit rozprašování.
7) Hlavní jednotku neponořujte do vody. Místo toho otřete vnější část jednotky měkkým vlhkým hadříkem a jemným mýdlem. Dbejte na to, aby elektrody byly čisté a suché.
8) Před připojením rozprašovací komory na hlavní jednotku se ujistěte, že je dokonale suchá.
9) Doporučujeme příslušenství po každém použití dezinfikovat, aby se omezilo riziko infekce.
   - Dezinfekce rozprašovací komory: Vymáchejte rozprašovací komoru v 75% lékařském lihu po dobu nejméně 3 minut a poté ji vysušte v čistém prostředí. Po vysušení by měla být rozprašovací

komora pečlivě uložena. Nikdy se nepokoušejte otírat vodu kapesníky nebo hadříkem. Prach nebo žmolky zanechané na kovové síťce mohou ovlivnit nebulizaci. Do kovové síťky neštourejte vatovým tamponem nebo špendlíkem. Nedotýkejte se kovové síťky přímo, aby nedošlo k jejímu poškození. Jakmile dojde k poškození, nelze síťku použít. Vysušte ji přirozeným způsobem.

– Dezinfekce náustku a masky: důkladně očistěte povrch náustku a masky 75% lékařským alkoholem. Po vysušení je pečlivě uložte v čistém prostředí.

Před prvním použitím spotřebiče vydezinfikujte všechny součásti.

10) Spotřebič, rozprašovací komora a veškeré příslušenství by měly být před použitím dokonale suché.

11) Spotřebič a veškeré příslušenství skladujte v dodaném pouzdře na chladném a suchém místě.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Jak opravit
Míra nebulizace je extrémně nízká.	Baterie jsou vybité/ opotřebované.	Nabijte baterie.
	Kovové pletivo je obarvené	Vyčistěte komoru, abyste odstranili skvrnu. Pokud nelze závadu odstranit výše uvedeným postupem, vyměňte komoru za novou.
Přístroj neprovádí nebulizaci.	Baterie jsou vybité.	Nabijte baterie.
	Kabel USB není správně připojen.	Odpojte kabel USB od hlavní jednotky a znovu jej správně připojte.
	Komora není nainstalována správně připojit k hlavní jednotce.	Správně nainstalujte komoru.
Podsvícení tlačítka O/I funguje správně ale přístroj nerozprašuje.	Kovové pletivo je obarvené vážně.	Vyměňte komoru za novou.
	Kovová síť je rozbitá.	Vyměňte komoru za novou.
	Léky nebo voda jsou shromážděné na elektrodách.	Vyčistěte elektrody.
	Elektroda je obarvená.	Vyčistěte elektrody.

Pokud přístroj po provedení výše uvedeného postupu normálně nerozprašuje, obraťte se na prodejnu, kde jste přístroj zakoupili, nebo na nejbližšího prodejce.

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

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

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

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

ZÁRUKA

Na tento spotřebič se vztahuje záruka 2 roky od dodání zboží nebo jiná delší lhůta stanovená vnitrostátními právními předpisy v místě bydliště spotřebitele. Toto ustanovení je v souladu s italskými a evropskými právními předpisy. Výrobky Laica jsou určeny pro domácí použití a nesmí se používat na veřejných místech. Záruka se vztahuje pouze na výrobní vady a nevztahuje se na případy, kdy je poškození způsobeno náhodnou událostí, nesprávným používáním, nedbalostí nebo nesprávným používáním výrobku. Používejte pouze dodané příslušenství; použití jiného příslušenství může mít za následek neplatnost záruky. Přístroj z žádného důvodu neotevírejte; v případě otevření nebo zásahu do přístroje záruka definitivně zaniká. Tato záruka se nevztahuje na díly podléhající opotřebení ani na baterie, pokud jsou součástí dodávky. Po uplynutí 2 let od dodání nebo jiné delší lhůty předpokládané vnitrostátními právními předpisy v místě bydliště spotřebitele záruka zaniká; v takovém případě budou zásahy technické asistence provedeny za poplatek. Informace o technické asistenci, ať už záruční nebo placené, si můžete vyžádat na adrese info@laica.com. Za opravy nebo výměny výrobků, na které se vztahují záruční podmínky, se neplatí. V případě závady se obraťte na prodejce. Spotřebič NEZASÍLEJTE přímo společnosti LAICA. Veškeré úkony v rámci záruky (včetně úkonů výměny výrobku nebo jeho části) neprodlužují trvání původní záruční doby vyměněného výrobku. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za škody, které mohou být přímo či nepřímo způsobeny osobám, majetku nebo zvířatům v důsledku nedodržení všech požadavků stanovených v příslušném návodu k obsluze a týkajících se zejména upozornění týkajících se instalace, používání a údržby spotřebiče. Společnost Laica je v rámci svého trvalého úsilí o zdokonalování svých výrobků oprávněna bez předchozího upozornění zcela nebo zčásti měnit své výrobky v souvislosti s požadavky na výrobu, aniž by to pro společnost Laica znamenalo jakoukoli odpovědnost vůči jejím prodejcům. Další informace: www.laica.it.

STANDARDY

Výrobek odpovídá níže uvedeným normám: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Pokyny a prohlášení výrobce

1) Toto zařízení musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi uvedenými v PŘÍLOŽNÉ DOKUMENTACI;
2) ÚROVNĚ ZKOUŠKY IMUNITY pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ME zařízení a ME systémů by měly být zvoleny na základě vysoké pravděpodobnosti zachování základní bezpečnosti a nezbytné funkčnosti a musí být] podle prostředí profesionálního zdravotnického zařízení, domácího zdravotnického prostředí a zvláštního prostředí na základě míst zamýšleného použití.
3) DOMÁCÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDÍ je obydlí, ve kterém pacient žije, nebo jiná místa, kde jsou pacienti přítomni, s výjimkou profesionálních zdravotnických zařízení, kde je v době přítomnosti pacientů nepřetržitě k dispozici obsluha se zdravotnickým vzděláním. Jako jsou školy, venkovní prostory, obydlí, vozidla hotely a penziony.

PŘÍKLAD: Jak je uvedeno v tabulce 6 normy IEC 60601-1-2: 2014 pro ME PŘÍSTROJE, u typického mobilního telefonu s maximálním výstupním výkonem 2 W je d = 3,3 m při ÚROVNI IMUNITY 3 V/m.

A1 Elektromagnetické emise - pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
PŘÍSTROJ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel ZAŘÍZENÍ by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.		
Emisní test	**Dodržování předpisů**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá rádiovou energii pouze pro své vnitřní funkce, proto jsou jeho rádiové emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 14	Třída B vyhovuje	Zařízení je možné používat ve všech provozovnách, včetně domácích provozoven a provozoven přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje uživatele budov pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A vyhovuje	
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

A2 Elektromagnetická odolnost - pro domácí zdravotnické prostředí VYBAVENÍ A SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
PŘÍSTROJ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel ZAŘÍZENÍ by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.			
Emisní test	**Úroveň testu EN 60601-1-2**	**Úroveň dodržování předpisů**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
Elektrostatické vypouštění (ESD) EN 61000-4-2	kontakt ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch	kontakt ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Burst/Fast Transient EN 61000-4-4	napájecí vedení ±2 kV	napájecí vedení ±2 kV	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí EN 61000-4-5	±1 kV v různém režimu ±2 kV ve společném režimu	±1 kV v různém režimu ±2 kV ve společném režimu	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních. EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení z elektrické sítě. Doporučuje se, aby bylo ZAŘÍZENÍ napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Výkonová frekvence magnetického pole EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyzářené rádiové vlny IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz až 80 MHz 10V/m 80MHz až 2,7GHz	3Vrms 10V/m	VÝROBCE by měl na základě ŘÍZENÍ RIZIKA zvážit snížení minimální oddělovací vzdálenosti a použití vyšších ÚROVNÍ ZKOUŠKY NEMOCI, které jsou vhodné pro sníženou minimální oddělovací vzdálenost Minimální oddělovací vzdálenosti pro vyšší ÚROVNĚ ZKOUŠKY IMUNITY se vypočítají podle následující rovnice: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Kde P je maximální výkon ve W, d je minimální oddělovací vzdálenost v m a E je ÚROVEŇ NEZÁVISLOSTI ve V/m.

Vyrobil: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Distribuuje: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Telefon: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Vyrobeno v Číně

SK Slovensky

Zásady fungovania:

Zariadenie na ultrazvukovú aerosólovú terapiu s veľmi prepracovaným dizajnom a novou technológiou, ktoré sa vyznačuje takmer nehlučnou prevádzkou. Pri tradičných ultrazvukových aerosólových zariadeniach sa zlúčeniny určené na inhaláciu menia pomocou oscilácie piezoelektrického kryštálu zabudovaného v zariadení na kvapalné mikrokapky rozptýlené vo vzduchu. V tomto zariadení na aerosólovú terapiu sa táto premena uskutočňuje prostredníctvom toku liečiva v mikrootvoroch fólie. Mikrokvapôčky liečiva s približnou veľkosťou 5 um sú schopné preniknúť hlboko do horných a dolných dýchacích ciest a zacieliť účinné látky tam, kde je to potrebné.

Aerosólová terapia je účinná pri liečbe pľúcnych ochorení, tracheitídy, astmy, bronchitídy, sinusitídy a alergií. Môže tiež okamžite zmierniť príznaky spôsobené prechladnutím a alergickým podráždením, znižuje nutkanie na kašeľ a zmierňuje bolesť a tlak v dutinách, uľahčuje odkašliavanie. Je to vynikajúci prístroj na domáce použitie, je praktický a ľahko sa používa. Je skonštruovaný v súlade s platnými európskymi normami týkajúcimi sa všeobecných požiadaviek na bezpečnosť zdravotníckych elektrických prístrojov (norma EN 60601-1).

Vďaka malým rozmerom je výrobok mimoriadne vhodný pre tých, ktorí ho musia používať niekoľkokrát denne, a pre tých, ktorí cestujú. Neodporúča sa používať lieky na báze oleja alebo lieky s pevnými prvkami ako účinnými zložkami (suspenzie), viskózne roztoky alebo éterické oleje. **Vždy dodržiavajte pokyny lekára týkajúce sa typu lieku, ktorý sa má používať, dávkovania, frekvencie a trvania inhalácií.**

PRED POUŽITÍM JE DÔLEŽITÉ POZORNE SI PREČÍTAŤ POKYNY A UPOZORNENIA UVEDENÉ V TEJTO BROŽÚRE A USCHOVAŤ JU NA BEZPEČNOM MIESTE PRE BUDÚCE POUŽITIE.

KĽÚČ K SYMBOLOM

CE 0197 V súlade s európskymi právnymi predpismi o zdravotníckych pomôckach

Výrobca

Symbol pre "použité časti typu BF"

LOT Výrobné číslo šarže

EC REP Európske zastúpenie

Trieda II

Pozor! Pozorne si prečítajte návod na použitie

Varovanie!

SN Sériové číslo

MD Označuje, že daný výrobok je zdravotnícka pomôcka

Dátum výroby

IPX2: Stupeň ochrany krytov elektrických zariadení, kde prvý údaj označuje stupeň ochrany proti vniknutiu pevných cudzích telies (od 0 do 6) a druhý údaj stupeň ochrany proti vniknutiu kvapalín (od 0 do 8).

⚠ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Používanie akéhokoľvek elektrického spotrebiča si vyžaduje dodržiavanie niekoľkých základných pravidiel:

- Spotrebič odpojte od elektrickej siete ihneď po použití a pred začatím čistenia alebo vkladania/vyberania príslušenstva.
- Neodpájajte zástrčku ťahaním za napájací kábel ani za spotrebič.
- Ak elektrický spotrebič spadne do vody, nepokúšajte sa ho vytiahnuť, ale okamžite ho odpojte zo zásuvky.
- Spotrebič nepoužívajte počas kúpania alebo sprchovania.
- Nikdy neponárajte spotrebič ani kábel USB do vody, horúcej vody alebo iných kvapalín. Môže to spôsobiť únik elektrického prúdu, úraz elektrickým prúdom alebo poruchu zariadenia.
- Nikdy nenechávajte stroj v prevádzke bez dozoru. Nedovoľte, aby spotrebič používali deti, invalidi alebo zdravotne postihnuté osoby bez dozoru dospelých.
- Tento spotrebič sa musí používať výlučne na účely, na ktoré bol navrhnutý, a v súlade s návodom na obsluhu. Akékoľvek iné použitie sa považuje za nesprávne, a teda nebezpečné. Výrobca nenesie zodpovednosť za prípadné škody spôsobené nesprávnym alebo nevhodným používaním.
- Všetky časti obalu uchovávajte mimo dosahu detí (nebezpečenstvo udusenia).
- Deti a dojčatá môžu prehltnúť malé kúsky. Hlavná jednotka môže spôsobiť poranenie detí alebo dojčiat. V prípade, že dieťa prehltne malé kúsky, okamžite sa poraďte s lekárom.
- Pred použitím spotrebiča sa uistite, že je nepoškodený a nemá žiadne viditeľné známky poškodenia. V prípade akýchkoľvek pochybností spotrebič nepoužívajte a kontaktujte svojho predajcu.
- V prípade poruchy a/alebo nepravidelnej prevádzky spotrebič ihneď vypnite bez toho, aby ste s ním manipulovali. V prípade opravy sa vždy obráťte na svojho predajcu.
- Spotrebič uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla.
- Pri odpojovaní alebo zapájaní spotrebiča a pri otáčaní gombíka na ovládanie funkcií sa uistite, že máte suché ruky.
- Toto zariadenie sa smie používať len s napätím uvedeným v tejto brožúre.
- Zariadenie s krytom, ktorý nie je chránený proti vniknutiu kvapalín.
- Neháďžte lieky na hlavnú jednotku. Ak vám liek spadne, okamžite ho utrite gázou. Používanie jednotky, keď je mokrá, môže spôsobiť jej poškodenie alebo spôsobiť úraz elektrickým prúdom.
- Do kovovej sieťky nestrkajte vatový tampón ani špendlík, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu jednotky a jej nepoužiteľnosti.
- Používajte iba dodaný kábel USB, nepoužívajte poškodený kábel.
- Prístroj nerozoberajte, neopravujte ani neupravujte.

- Hlavnú jednotku ani rozprašovaciu komoru neupúšťajte ani nevystavujte silným nárazom alebo otrasom. Môže to spôsobiť poškodenie, v dôsledku čoho sa jednotka stane nepoužiteľnou, alebo môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.
- Zariadenie nepoužívajte v blízkosti vysokofrekvenčných elektromagnetických žiaričov.
- Spotrebič nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov a vo veľmi prašných priestoroch.
- Prístroj nepoužívajte, ak v rozprašovacej komore nie je kvapalina alebo ak je kvapalina prítomná v obmedzenom množstve.
- S týmto prístrojom nepoužívajte práškové lieky, práškové lieky spojené s tekutými liekmi ani kyslé lieky. Nerozprašujte vodu, pretože to môže zhoršiť vaše príznaky. Vždy používajte fyziologický roztok.
- Prístroj vždy po každom použití vyčistite, aby nedošlo k stuhnutiu zvyškov liekov a poškodeniu mechanizmu.
- Počas inhalácie držte prístroj ďalej od očí, pretože niektoré lieky môžu podráždiť a/alebo popáliť oči.
- Zariadenie sa smie používať len s originálnym príslušenstvom uvedeným v návode na použitie.
- Prístroj nepoužívajte v miestnosti, v ktorej sa predtým používal sprej. Ak chcete prístroj napriek tomu používať, odporúčame pred začatím ošetrenia miestnosť vyvetrať.

⚠ DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

- V prípade cukrovky alebo iných ochorení sa odporúča pred inhalačnou liečbou poradiť s lekárom.
- Tehotné ženy by sa mali pred inhalačnou liečbou poradiť so svojím lekárom.
- Pred použitím prípravku sa poraďte so svojím lekárom, či je vhodné, aby ho osoba používala. Používajte len lieky predpísané alebo odporúčané lekárom.
- Na riedenie prípravku používajte výlučne izotonický roztok chloridu sodného, pretože inak môže dôjsť k problémom s dýchaním.
- Táto jednotka je určená len na osobné použitie a nemala by sa zdieľať s inými osobami.
- Charakteristiky rozprašovania tejto jednotky sa líšia v závislosti od vlastností lieku. Lieky s vysokou povrchovou aktivitou alebo viskozitou, ako sú rozpúšťadlá alebo expektorantia, môžu znížiť rýchlosť rozprašovania. Okrem toho môže rýchlosť nebulizácie znížiť aj nízka teplota liekov.

PRÍSLUŠENSTVO / KOMPONENTY

1) Tlačidlo napájania "O/I"
2) Prevádzkové a nabíjacie svetlo
3) Veko rozprašovacej komory
4) Rozprašovacia komora
5) Rozprašovací dávkovač
6) Tlačidlo na uvoľnenie rozprašovacej komory
7) Náustok
8) Maska pre dospelých
9) Detská maska
10) Kryt USB
11) Nabíjací kábel USB typu C
12) Úložný kufor
13) Kovové pletivo
14) Elektródy

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

- Názov produktu: Ultrazvukový rozprašovač na aerosólovú terapiu
- Obchodný názov: NE1012
- Zdroj energie: zabudovaná dobíjateľná lítiová batéria 3,7 V 800mAh
- Spotreba energie: približne 2 W
- Napájanie: USB kábel 5V/1A, typ C
- Životnosť batérie: možno dobiť viac ako 300-krát
- Životnosť nebulizačnej komory: 180 hodín
- Rýchlosť nebulizácie: ≥ 0,20 ml/min
- Veľkosť častíc: MMAD približne 5 µm
- Kapacita rozprašovacej komory: ≤ 8 ml
- Znečistenie: Stupeň 2
- Kategória napätia :KATEGÓRIA II

Prevádzkové podmienky:

- Teplota: min. 10 °C; max. 40 °C
- Vlhkosť: 30-85 % relatívnej vlhkosti
- Nadmorská výška: ≤ 2000 m

Podmienky skladovania:

- Teplota: min. -20 °C; max. 50°C
- Vlhkosť: 30-85 % relatívnej vlhkosti
- Atmosférický tlak: 86 kPa ~ 106 kPa

NÁVOD NA POUŽITIE

1) **Pred každým použitím dôkladne vyčistite a vydezinfikujte** rozprašovaciu komoru, veko, dávkovač, elektródy, náustok a masky podľa odseku "Čistenie a údržba".
2) Umiestnite zariadenie na rovný povrch.
3) Rozprašovaciu komoru nasaďte na hlavnú jednotku a zasuňte ju späť, kým sa neozve "cvaknutie" (obr. 1).
4) Naplňte rozprašovaciu komoru:
   – Otvorte veko rozprašovacej komory potiahnutím malého háčika mierne dopredu a veko smerom nahor.

– Doplňte liek, pričom dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu kapacitu 8 ml (obr. 2).
– Pevne zatvorte veko a zaistite, aby zapadlo na svoje miesto.
Dodržiavajte pokyny na použitie a dávkovanie výrobku. Ak je potrebné prípravok zriediť izotonickým roztokom chloridu sodného, pridajte najprv roztok a potom liek, pričom dbajte na to, aby celkový objem neprekročil maximálnu kapacitu. Prekročenie kapacity môže spôsobiť pretečenie tekutiny a poškodenie zariadenia.

Pozor! Prístroj sa môže používať len vtedy, ak sa lieky nasypú do rozprašovacej komory!

5) Vyberte príslušnú prílohu:
   – Pri ochoreniach dolných dýchacích ciest (napr. kašeľ alebo bronchiálne infekcie) používajte náustok.
   – Pri ošetrení nosa a hltana alebo u detí mladších ako 5 rokov použite masku.
6) K dávkovaču pripojte náustok alebo masku pre dospelých/dieťa (obr. 3).
7) Posaďte sa vzpriamene a držte prístroj v ruke.
   Ak používate náustok, držte ho pevne medzi perami.
   Ak používate masku, jemne ju pritlačte k nosu a uistite sa, že zakrýva ústa aj nos bez toho, aby bola príliš tesná.
8) Zapnite zariadenie stlačením tlačidla "O/I". Počas rozprašovania bude kontrolka blikať na zeleno.
   Pomaly a zhlboka sa nadýchnite ústami a potom vydýchnite nosom. Na zlepšenie terapie zadržte dych na niekoľko sekúnd po nádychu. Počas liečby zostaňte pokojní a uvoľnení.
   pripravení pokračovať.
   Upozornenie: Aby nedošlo k poškodeniu, netrepte prístrojom, keď je rozprašovacia komora plná.
9) Po zastavení rozprašovacieho prúdu vypnite prístroj pomocou tlačidla "O/I".
10) Po každom ošetrení nechajte zariadenie niekoľko minút vychladnúť a pokračujte v čistení podľa pokynov v odseku "Čistenie a údržba".

Pozor! Počas používania sa na vnútornom povrchu náustka môžu hromadiť lieky.

Ak k tomu dôjde, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

– Opatrne odpojte náustok od dávkovača, aby ste zabránili vyliatiu zvyšného lieku.
– Prípadné lieky vylejte späť do rozprašovacej komory alebo ich malé množstvo utrite čistou gázou.
– Vdýchnite zvyšný liek (ak je ho viac ako 0,5 ml).

Dôležité poznámky:

– Inhalácie by nemali presiahnuť 15 minút. Ak liečba nie je ukončená, stlačením tlačidla "O/I" ju ukončite.
– Ak chcete predĺžiť životnosť rozprašovacieho mechanizmu, pred pokračovaním v ošetrení nechajte zariadenie hodinu vychladnúť, ak je pozastavené.
– Je normálne, že po ošetrení zostane v rozprašovacej komore určitý objem lieku, ktorý sa označuje ako "zvyškový objem". Ten sa nedá rozprašovať.
– Zariadenie má funkciu automatického vypnutia, keď sa liek takmer spotrebuje. Nikdy sa nepokúšajte prevádzkovať prístroj, keď je prázdny, pretože to môže spôsobiť poškodenie.

Pozor:

– Prístroj si vyžaduje dobíjanie, keď kontrolka bliká na oranžovo. Na dobíjanie jednotky použite dodaný USB kábel. Po úplnom nabití sa kontrolka zmení z oranžovej na zelenú.
– Ak je náplň nízka, prístroj sa po krátkom čase automaticky vypne, aj keď je v inhalačnej komore ešte trochu inhalačného roztoku.
– Nabíjanie sa zastaví, ak sa na zapnutie zariadenia použije tlačidlo "O/I".

Rozprašovacia komora je vyrobená zo spotrebného materiálu a jej životnosť závisí od faktorov, ako je čas používania, vystavenie mastným liekom a spôsob čistenia a údržby.

Rozprašovacia komora je navrhnutá tak, aby vydržala približne jeden rok pri každodennom používaní 30 minút.

Upozornenie na mikrobiálnu kontamináciu:

Táto jednotka je určená len na osobné použitie. Nie je vhodný na používanie viacerými používateľmi.

ČISTENIE

1) **Pozor! Horúce povrchy! Pred čistením prístroja ho nechajte vychladnúť, pretože snímač a zvyškové inhalačné prípravky sa počas používania zahrievajú.**
   Prístroj vždy po každom použití vyčistite, aby sa zvyšky lieku nezaniesli a nezničili mechanizmus.
2) Pred čistením zariadenie vypnite a v prípade nabíjania odpojte zo zásuvky.
3) Po každom použití vyberte rozprašovaciu komoru z hlavnej jednotky stlačením uvoľňovacieho tlačidla (obr. 4). Odpojte náustok alebo masku od dávkovača.
4) Zdvihnite veko rozprašovacej komory a vyprázdnite z nej všetky zvyšky.
5) Inhalačnú masku alebo náustok, rozprašovaciu komoru umyte vo vode. Kovovú sieťku starostlivo opláchnite, ak používate lieky s vysokou povrchovou aktivitou alebo viskozitou, ako sú rozpúšťadlá liekov alebo expektoranciá, pretože majú tendenciu zanechávať na sieťke zvyšky. Nedotýkajte sa kovovej sieťky priamo, aby nedošlo k jej poškodeniu. Sieťku nie je možné použiť, keď dôjde k jej poškodeniu.
6) Okamžite po umytí dielov utrite vodu novou gázou a dôkladne ich osušte.
   Pozor! Nikdy sa nepokúšajte utierať vodu tkaninami alebo handričkami. Prach alebo vlákna, ktoré zostanú na kovovej sieťke, môžu ovplyvniť rozprašovanie.
7) Hlavnú jednotku neponárajte do vody. Namiesto toho utrite vonkajšiu časť jednotky mäkkou, vlhkou handričkou a jemným mydlom. Dbajte na to, aby boli elektródy čisté a suché.
8) Pred pripojením rozprašovacej komory na hlavnú jednotku sa uistite, že je dokonale suchá.
9) Odporúčame príslušenstvo po každom použití vydezinfikovať, aby sa obmedzilo riziko infekcie.
   – Dezinfekcia rozprašovacej komory: Namočte rozprašovaciu komoru do 75% lekárskeho liehu na minimálne 3 minúty a potom ju vysušte v čistom prostredí. Po vysušení by sa mala rozprašovacia komora starostlivo uskladniť. Nikdy sa nepokúšajte utierať vodu handričkami alebo tkaninou. Prach

alebo vlákna, ktoré zostanú na kovovej sieťke, môžu ovplyvniť rozprašovanie. Do kovovej sieťky nestrkajte vatový tampón ani špendlík. Nedotýkajte sa kovovej sieťky priamo, aby nedošlo k jej poškodeniu. Sieťku nemožno použiť, keď dôjde k jej poškodeniu. Vysušte ju prirodzeným spôsobom.

– -Dezinfekcia náustka a masky: dôkladne očistite povrch náustka a masky 75% lekárskym alkoholom. Po vysušení by mali byť starostlivo uložené v čistom prostredí.

Pred prvým použitím spotrebiča vydezinfikujte všetky komponenty.

10) Spotrebič, rozprašovacia komora a všetko príslušenstvo by mali byť pred použitím dokonale suché.

11) Spotrebič a všetko príslušenstvo skladujte v dodanom puzdre na chladnom a suchom mieste.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Možná príčina	Ako opraviť
Miera rozprašovania je veľmi nízka.	Batérie sú vybité/opotrebované.	Nabite batérie.
	Kovové pletivo je zafarbené	Vyčistite komoru, aby ste odstránili škvrnu. Ak sa problém nedá odstrániť vyššie uvedeným postupom, vymeňte komoru za novú
Prístroj sa nerozprašuje.	Batérie sú vybité.	Nabite batérie.
	Kábel USB nie je správne pripojený.	Odpojte kábel USB od hlavnej jednotky a správne ho pripojte.
	Komora nie je nainštalovaná správne pripojiť k hlavnej jednotke.	Správne nainštalujte komoru.
Podsvietenie tlačidla O/I funguje správne ale prístroj neabsolvuje rozprašovanie.	Kovové pletivo je zafarbené vážne.	Vymeňte komoru za novú.
	Kovová sieť je poškodená.	Vymeňte komoru za novú.
	Lieky alebo voda sú zozbierané na elektródach.	Vyčistite elektródy.
	Elektróda je zafarbená.	Vyčistite elektródy.

Ak prístroj po vykonaní vyššie uvedeného postupu normálne nerozprašuje, obráťte sa na predajňu, v ktorej ste prístroj zakúpili, alebo na najbližšieho predajcu.

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

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

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

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

ZÁRUKA

Na tento spotrebič sa vzťahuje záruka 2 roky od dodania tovaru alebo iná dlhšia lehota stanovená vnútroštátnymi právnymi predpismi v mieste bydliska spotrebiteľa. Toto ustanovenie je v súlade s talianskou a európskou legislatívou. Výrobky Laica sú určené na domáce použitie a nesmú sa používať na verejných miestach. Záruka sa vzťahuje len na výrobné chyby a neplatí, ak je poškodenie spôsobené náhodnou udalosťou, nesprávnym používaním, nedbalosťou alebo nesprávnym používaním výrobku. Používajte len dodané príslušenstvo; použitie iného príslušenstva môže mať za následok neplatnosť záruky. Zariadenie z akéhokoľvek dôvodu neotvárajte; v prípade otvorenia alebo zásahu do zariadenia záruka definitívne zaniká. Táto záruka sa nevzťahuje na diely podliehajúce opotrebovaniu ani na dodané batérie. Po uplynutí 2 rokov od dodania alebo inej dlhšej lehoty predpokladanej vnútroštátnymi právnymi predpismi v mieste bydliska spotrebiteľa záruka zaniká; v tomto prípade sa zásahy technickej pomoci vykonajú za poplatok. Informácie o technickej pomoci, či už v rámci záruky alebo za poplatok, si môžete vyžiadať na adrese info@laica.com. Za opravy alebo výmeny výrobkov, na ktoré sa vzťahujú záručné podmienky, sa neplatí. V prípade porúch sa obráťte na predajcu. Spotrebič NEPOŠLITE priamo spoločnosti LAICA. Všetky úkony v rámci záruky (vrátane úkonov výmeny výrobku alebo jeho časti) nepredlžujú trvanie pôvodnej záručnej doby vymeneného výrobku. Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, ktoré môžu byť priamo alebo nepriamo spôsobené osobám, majetku alebo zvieratám v dôsledku nedodržania všetkých požiadaviek stanovených v príslušnom návode na použitie a týkajúcich sa najmä upozornení súvisiacich s inštaláciou, používaním a údržbou spotrebiča. Spoločnosť Laica, ktorá sa neustále snaží zlepšovať svoje výrobky, je oprávnená bez predchádzajúceho upozornenia meniť svoje výrobky úplne alebo čiastočne v súvislosti s výrobnými požiadavkami bez toho, aby z toho vyplývala akákoľvek zodpovednosť spoločnosti Laica voči jej predajcom. Ďalšie informácie: www.laica.it.

ŠTANDARDY

Výrobok zodpovedá nižšie uvedeným normám: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

1) Toto zariadenie musí byť nainštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami uvedenými v PRÍLOHOVEJ DOKUMENTÁCII;
2) ÚROVNE TESTOVANIA IMUNITY pre základnú bezpečnosť a základný výkon ME zariadení a ME systémov by mali byť zvolené na základe vysokej pravdepodobnosti zachovania základnej bezpečnosti a základného výkonu a musia byť] podľa prostredia profesionálneho zdravotníckeho zariadenia, domáceho zdravotníckeho prostredia a špeciálneho prostredia na základe miest plánovaného použitia.
3) PROSTREDIE DOMÁCEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI je obydlie, v ktorom žije pacient, alebo iné miesta, kde sú prítomní pacienti, s výnimkou profesionálnych zdravotníckych zariadení, kde je počas prítomnosti pacientov nepretržite k dispozícii personál so zdravotníckym vzdelaním. Ako sú školy, vonkajšie priestory, obydlia, vozidlá hotely a penzióny.

PRÍKLAD: Ako je uvedené v tabuľke 6 normy IEC 60601-1-2: 2014 pre ME ZARIADENIA, pri ypickom mobilnom telefóne s maximálnym výstupným výkonom 2 W je d = 3,3 m pri ÚROVNI IMUNITY 3 V/m.

A1 Elektromagnetické emisie - pre všetky ZARIADENIA a SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie		
ZARIADENIE je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIA by mal zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí používalo.		
Emisný test	**Dodržiavanie predpisov**	**Elektromagnetické prostredie - usmernenie**
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	ZARIADENIE využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu, preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 14	Trieda B vyhovuje	Zariadenie je možné používať vo všetkých prevádzkach vrátane domácich prevádzok a prevádzok priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy užívateľov na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A vyhovuje	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

A2 Elektromagnetická odolnosť - pre domáce zdravotnícke prostredie ZARIADENIA a SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
ZARIADENIE je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIA by mal zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí používalo.			
Emisný test	**Úroveň testu EN 60601-1-2**	**Úroveň dodržiavania predpisov**	**Elektromagnetické prostredie - usmernenie**
Elektrostatické vypúšťanie (ESD) EN 61000-4-2	kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Burst/Rýchly prechodový jav EN 61000-4-4	±2kV napájacie vedenia	±2kV napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie EN 61000-4-5	±1 kV rôzny režim ±2 kV spoločný režim	±1 kV rôzny režim ±2 kV spoločný režim	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Pri uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % UT; 0,5 cyklu Pri uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania z elektrickej siete. Odporúča sa, aby bolo ZARIADENIE napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Výkonové magnetické pole EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz až 80 MHz	3Vrms	VÝROBCA by mal zvážiť zníženie minimálnej oddeľovacej vzdialenosti na základe RIADENIE RIZIKA a použitie vyšších ÚROVNÍ TESTOVANIA NEZÁVISLOSTI, ktoré sú vhodné pre zníženú minimálnu oddeľovaciu vzdialenosť Minimálne odstupové vzdialenosti pre vyššie ÚROVNE TESTOVANIA IMUNITY sa vypočítajú pomocou nasledujúcej rovnice: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$
Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10V/m	Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna oddeľovacia vzdialenosť v m a E je ÚROVEŇ NEZÁVISLOSTI v V/m.

Vyrobil: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Distribuuje: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Telefón: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Vyrobené v Číne

HU Magyar

Működési elvek:

Ultrahangos aeroszolterápiás készülék nagyon kifinomult kialakítással és új technológiával, amelyet szinte csendes működés jellemez. A hagyományos ultrahangos aeroszolkészülékekkel az inhalálásra szánt vegyületek a készülékbe ágyazott piezoelektromos kristály rezgése révén a levegőben diszpergált folyékony mikrocseppekké alakulnak át. Ebben az aeroszolterápiás készülékben ez az átalakulás a hatóanyagnak a fólia mikrolyukaiban történő áramlása révén történik. A gyógyszer mikrocseppjei, megközelítőleg 5 um méretűek, képesek mélyen behatolni a felső és alsó légutakba, célzottan oda juttatva a hatóanyagokat, ahol szükség van rájuk.

Az aeroszolterápia hatékony a tüdőbetegségek, légcsőhurut, asztma, hörghurut, arcüreggyulladás és allergia kezelésére. A megfázás és az allergiás irritáció okozta tüneteket is azonnal enyhíti, csökkenti a kőhögési késztetést, enyhíti az arcüregfájdalmat és a nyomást, megkönnyíti a köhögést. Kiváló eszköz otthoni használatra, praktikus és könnyen használható. Az orvosi elektromos berendezések biztonságára vonatkozó általános követelményekre vonatkozó hatályos európai szabványoknak (EN 60601-1 szabvány) megfelelően készült.

A termék kis mérete rendkívül kényelmessé teszi azok számára, akiknek naponta többször kell használniuk, illetve azok számára, akik utaznak. Olaj alapú gyógyszerek vagy olyanok, amelyek hatóanyagként szilárd elemeket (szuszpenziókat), viszkózus oldatokat vagy illóolajokat tartalmaznak, használata nem ajánlott. **Mindig kövesse az orvos utasításait az alkalmazandó gyógyszer típusára, az adagolásra, az inhalációk gyakoriságára és időtartamára vonatkozóan.**

A HASZNÁLAT ELŐTT FONTOS, HOGY FIGYELMESEN OLVASSA EL A JELEN FÜZETBEN TALÁLHATÓ UTASÍTÁSOKAT ÉS FIGYELMEZTETÉSEKET, ÉS A KÉSŐBBI HASZNÁLATRA BIZTONSÁGOS HELYEN TÁROLJA.

A SZIMBOLUMOK KULCSA

CE 0197 Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak megfelelően

	Gyártó		Vigyázat! Olvassa el figyelmesen a használati utasítást
	A "BF típusú alkalmazott alkatrészek" szimbóluma		**Figyelem!**
LOT	Tétel gyártási száma	SN	Sorszám
EC REP	Európai képviselet	MD	Jelzi, hogy az adott termék orvostechnikai eszköz
	II. osztály		Gyártás dátuma

IPX2: Az elektromos berendezések burkolatainak védelmi foka, ahol az első szám a szilárd idegen testek behatolása elleni védelem fokát (0 és 6 között), a második szám pedig a folyadékok behatolása elleni védelem fokát (0 és 8 között) jelzi.

⚠ BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

Bármely elektromos készülék használata számos alapvető szabály betartásával jár:

- Használat után, valamint a tisztítás vagy a tartozékok behelyezése/eltávolítása előtt azonnal húzza ki a készüléket a hálózatból.
- Ne húzza ki a csatlakozót a tápkábel vagy a készülék megrántásával.
- Ha egy elektromos készülék a vízbe esik, ne próbálja meg visszahozni, hanem azonnal húzza ki a konnektorból.
- Ne használja a készüléket fürdés vagy zuhanyozás közben.
- Soha ne merítse a készüléket vagy az USB-kábelt vízbe, forró vízbe vagy más folyadékba. Ez elektromos szivárgást, áramütést vagy a készülék meghibásodását okozhatja.
- Soha ne hagyja a gépet felügyelet nélkül futni. Ne engedje, hogy a készüléket gyermekek, rokkantak vagy fogyatékkal élő személyek felnőtt felügyelete nélkül használják.
- Ezt a készüléket kizárólag arra a célra szabad használni, amelyre tervezték, és a használati utasításnak megfelelően. Minden más használat nem rendeltetésszerűnek és ezáltal veszélyesnek minősül. A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő vagy helytelen használatból eredő károkért.
- A csomagolás minden részét tartsa távol a gyermekektől (fulladásveszély).
- Gyermekek és csecsemők lenyelhetnek kis darabokat. A főegység sérülést okozhat a gyermekeknek vagy csecsemőknek. Amennyiben a gyermek apró darabokat nyel le, azonnal forduljon orvoshoz.
- A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a készülék sértetlen, és nincs rajta semmilyen látható sérülés jele. Ha bármilyen kétség merül fel, ne használja a készüléket, és forduljon a kereskedőhöz.
- Hiba és/vagy szabálytalan működés esetén azonnal kapcsolja ki a készüléket anélkül, hogy babrálna vele. A javításhoz mindig forduljon a kereskedőhöz.
- Tartsa a készüléket hőforrásoktól távol.
- Ügyeljen arra, hogy keze száraz legyen, amikor kihúzza vagy bedugja a készüléket, illetve amikor elfordítja a funkcióvezérlő gombot.
- Ez a készülék csak a jelen füzetben megadott feszültséggel használható.
- A folyadékok behatolása ellen nem védett burkolattal rendelkező készülék.
- Ne ejtsen gyógyszert a főegységre. Ha gyógyszert cseppent, azonnal törölje le gézzel. A készülék nedves állapotban történő használata károsodást vagy áramütést okozhat.
- Ne piszkálja a fémhálót vattapálcikával vagy tűvel, mert ez károsíthatja a készüléket, és használhatatlanná teheti.

- Csak a mellékelt USB-kábelt használja, ne használjon sérült kábelt.
- Ne szedje szét, ne javítsa vagy módosítsa a készüléket.
- Ne ejtse le a főegységet vagy a porlasztókamrát, és ne tegye ki erős ütéseknek vagy ütéseknek. Ez károsodást okozhat, ami a készüléket használhatatlanná teheti, vagy áramütést eredményezhet.
- Ne használja a készüléket nagyfrekvenciás elektromágneses sugárzók közelében.
- Ne használja a készüléket gyúlékony gázok jelenlétében és nagyon poros helyen.
- Ne használja a készüléket, ha a porlasztókamrában nincs folyadék, vagy ha a folyadék korlátozott mennyiségben van jelen.
- Ne használjon por alakú gyógyszereket, folyékony gyógyszerekhez társított por alakú gyógyszereket vagy savas gyógyszereket ezzel a készülékkel. Ne porlasztja a vizet, mert ez ronthatja a tüneteket. Mindig használjon sóoldatot.
- Minden használat után mindig tisztítsa meg a készüléket, nehogy a maradék gyógyszerkészítmények megszilárduljanak és károsítsák a mechanizmust.
- Belégzéskor tartsa a készüléket távol a szemtől, mert egyes gyógyszerek irritálhatják és/vagy égethetik a szemet.
- A készüléket csak a használati útmutatóban feltüntetett eredeti tartozékokkal szabad használni.
- Ne használja a készüléket olyan helyiségben, ahol korábban spray-t használtak. Ha mégis használni kívánja a készüléket, javasoljuk, hogy a kezelés megkezdése előtt szellőztesse ki a helyiséget.

⚠ FONTOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Cukorbetegség vagy egyéb betegség esetén javasolt, hogy az inhalációs kezelés előtt konzultáljon orvosával.
- Terhes nőknek az inhalációs kezelés előtt konzultálniuk kell orvosukkal.
- A készítmény használata előtt tisztázza orvosával, hogy alkalmas-e az adott személy számára a használatára. Csak az orvos által felírt vagy javasolt gyógyszereket használja.
- A készítmény hígításához kizárólag izotóniás nátrium-klorid oldatot használjon, mivel ellenkező esetben légzési probléma léphet fel.
- Ez a készülék kizárólag személyes használatra készült, és nem osztható meg másokkal.
- A készülék porlasztási jellemzői a gyógyszer tulajdonságaitól függően változnak. A nagy felületi aktivitású vagy viszkozitású gyógyszerek, mint például az oldószerek vagy köptetők, csökkenthetik a porlasztási sebességet. Ezenkívül az alacsony gyógyszerhőmérséklet is csökkentheti a porlasztási sebességet.

TARTOZÉKOK / ALKATRÉSZEK

1) Táp “O/I” gomb
2) Működési és töltési fény
3) Porlasztókamra fedél
4) Porlasztókamra
5) Porlasztó adagoló
6) Porlasztókamra kioldó gomb
7) Szájrész
8) Felnőtt maszk
9) Gyermek maszk
10) USB fedél
11) C típusú USB töltőkábel
12) Tároló tok
13) Fémháló
14) Elektródák

MŰSZAKI ELŐÍRÁSOK

- Termék neve: Ultrahangos porlasztó aeroszolterápiához
- Kereskedelmi név: NE1012
- Energiaforrás: beépített újratölthető 3,7V 800mAh lítium akkumulátor
- Energiafogyasztás: kb. 2W
- Tápegység: C típusú USB kábel 5V/1A
- Az akkumulátor élettartama: több mint 300-szor tölthető újra.
- A porlasztókamra élettartama: 180 óra
- Elporlasztási sebesség: ≥ 0,20 ml / perc
- Részecskeméret: MMAD körülbelül 5 μm
- A porlasztókamra kapacitása: ≤ 8 ml
- Szennyezés: Fokozat: 2
- Feszültségkategória :II. KATEGÓRIA

Működési feltételek:

- Hőmérséklet: min. 10°C; max. 40°C
- Páratartalom: 30%-85% RH
- Magasság: ≤ 2000m

Tárolási feltételek:

- Hőmérséklet: min. -20°C; max. 50°C
- Páratartalom: 30%-85% RH
- Légköri nyomás: 86kPa~106kPa

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1) **Minden használat előtt alaposan tisztítsa és fertőtlenítse** a porlasztókamrát, a fedelet, az adagolót, az elektródákat, a szájrészt és a maszkokat a “Tisztítás és karbantartás” című bekezdés szerint.
2) Helyezze a készüléket sík felületre.
3) Helyezze a porlasztókamrát a főegységre, és csúsztassa vissza, amíg egy “kattanás” nem hallatszik (1. ábra).
4) Töltse meg a porlasztókamrát:
   - Nyissa ki a porlasztókamra fedelét a kis kampót kissé előre és a fedelet felfelé húzva.
   - Adja hozzá a gyógyszert, ügyelve arra, hogy ne lépje túl a maximális 8 ml-es kapacitást (2. ábra).
   - A fedelet erősen zárja be, és győződjön meg róla, hogy a helyére kattan.

   Kövesse a termék használati és adagolási utasításait. Ha a terméket izotóniás nátrium-klorid oldattal kell hígítani, először az oldatot, majd a gyógyszert kell hozzáadni, ügyelve arra, hogy a teljes térfogat ne haladja meg a maximális kapacitást. A kapacitás túllépése a folyadék túlcsordulását és a készülék károsodását okozhatja.

Vigyázat! A készülék csak akkor használható, ha a gyógyszert a porlasztókamrába töltik!

5) Válassza ki a megfelelő mellékletet:
   - Az alsó légúti megbetegedések (pl. köhögés vagy hörgőfertőzés) esetén használja a szájkosarat.
   - Orr- és garatkezeléshez, illetve 5 év alatti gyermekek esetében használja a maszkot.
6) Csatlakoztassa a szájkosarat vagy a felnőtt/gyermek maszkot az adagolóhoz (3. ábra).
7) Üljön egyenesen, és tartsa a készüléket a kezében.

   Ha a szájkosarat használja, tartsa erősen az ajkak között.

   Ha maszkot használ, óvatosan nyomja az orrához, és győződjön meg róla, hogy a maszk a száját és az orrot is takarja, de ne legyen túl szoros.
8) Kapcsolja be a készüléket az “O/I” gomb megnyomásával. A jelzőfény zöld színnel villog a porlasztás alatt.

   Lassan és mélyen lélegezzen be a szájon keresztül, majd lélegezzen ki az orrán keresztül. A terápia fokozása érdekében a belégzés után néhány másodpercig tartsa vissza a lélegzetét. Maradjon nyugodt és ellazult a kezelés alatt.

   Ha rövid szünetre van szüksége, vegye le a szájkosarat vagy a maszkot, és tegye fel újra, amikor készen áll a folytatásra.

   Vigyázat! A sérülések elkerülése érdekében ne rázza a készüléket, ha a porlasztókamra megtelt.
9) Kapcsolja ki a készüléket az “O/I” gombbal, amikor a porlasztási áramlás leállt.
10) Hagyja a készüléket néhány percig hűlni, majd minden egyes kezelés után folytassa a tisztítást a “Tisztítás és karbantartás” bekezdésben leírtak szerint.

Vigyázat! A használat során a szájrész belső felületén gyógyszerek halmozódhatnak fel.

Ha ez bekövetkezik, kövesse az alábbi lépéseket:

- Óvatosan húzza ki a szórófejeket az adagolóból, hogy elkerülje a maradék gyógyszer kiömlését.
- Öntse vissza a gyógyszert a porlasztókamrába, vagy törölje le a kis mennyiséget tiszta gézzel.
- Lélegezze be a maradék gyógyszert (ha több mint 0,5 ml).

Fontos megjegyzések:

- Az inhalációs kezelés nem haladhatja meg a 15 percet. Ha a kezelés nem fejeződik be, nyomja meg az “O/I” gombot a leállításhoz.
- A porlasztószerkezet élettartamának meghosszabbítása érdekében hagyja a készüléket egy órán át hűlni, mielőtt folytatja a kezelést, ha az szünetel.
- Normális, hogy a kezelés után némi gyógyszer marad a porlasztókamrában, amit “maradék térfogatnak” nevezünk. Ezt nem lehet porlasztani.
- A készülék automatikus kikapcsolási funkcióval rendelkezik, amikor a gyógyszer majdnem elfogyott. Soha ne próbálja meg működtetni a készüléket üres állapotban, mert ez károsodást okozhat.

Figyelem!

- A készülék újratöltést igényel, ha a jelzőfény narancssárgán villog. A készülék feltöltéséhez használja a mellékelt USB-kábelt. A jelzőfény narancssárgáról zöldre vált, amikor teljesen feltöltődött.
- Ha a töltöttség alacsony, a készülék rövid idő után automatikusan kikapcsol, még akkor is, ha még mindig van inhalációs oldat a porlasztókamrában.
- A töltés leáll, ha a készüléket az “O/I” gombbal kapcsolják be.

A porlasztókamrát úgy tervezték, hogy napi 30 perces használat mellett körülbelül egy évig bírja.

Mikrobiális szennyeződésre figyelmeztetés:

Ez a készülék kizárólag személyes használatra készült. Több felhasználó általi használatra nem alkalmas.

TISZTÍTÁS

1) **Figyelem! Forró felületek! A készülék tisztítása előtt hagyja lehűlni, mivel a jelátalakító és a maradék inhalációs készítmények használat közben felforrósodnak.**

   Minden használat után mindig tisztítsa meg a készüléket, hogy a gyógyszer maradványok ne szilárduljanak meg és ne tegyék tönkre a mechanizmust.
2) Tisztítás előtt kapcsolja ki a készüléket, és ha újratölti, húzza ki a konnektorból.
3) Minden használat után vegye ki a porlasztókamrát a főegységből a kioldógomb megnyomásával (4. ábra). Vegye le a szájrészt vagy a maszkot az adagolóról.
4) Emelje fel a porlasztókamra fedelét, hogy a maradékot kiürítse a kamrából.
5) Mossa ki vízben az inhalációs maszkot vagy a szájkosarat, a porlasztókamrát. Óvatosan öblítse ki a fémhálót, ha nagy felületi aktivitású vagy viszkozitású gyógyszert használ, például gyógyszeroldószert vagy köptetőszert, mivel ezek hajlamosak maradványokat hagyni a hálón. A sérülések elkerülése érdekében ne érintse közvetlenül a fémhálót. A hálót nem lehet használni, ha a sérülés bekövetkezik.
6) Az alkatrészek mosása után azonnal törölje le a vizet új gézzel, és alaposan szárítsa meg őket.

Vigyázat! Soha ne próbálja meg a vizet zsebkendővel vagy ruhával letörölni. A fémrácson maradt por vagy szösz befolyásolhatja a porlasztást.

7) Ne merítse a főegységet vízbe. Ehelyett törölje át a készülék külsejét puha, nedves ruhával és enyhe szappannal. Ügyeljen arra, hogy az elektródákat tisztán és szárazon tartsa.
8) Mielőtt a porlasztókamrát a főegységre akasztja, győződjön meg róla, hogy az tökéletesen száraz.
9) A fertőzések kockázatának csökkentése érdekében javasoljuk a tartozékok fertőtlenítését minden használat után.
   - A porlasztókamra fertőtlenítése: A porlasztókamrát legalább 3 percig áztassa 75%-os orvosi alkoholba, majd tiszta környezetben szárítsa meg. A porlasztókamrát szárítás után gondosan tárolja. Soha ne próbálja meg a vizet zsebkendővel vagy ruhával letörölni. A fémrácson maradt por vagy szösz befolyásolhatja a porlasztást. Ne piszkálja a fémhálót vattapamaccsal vagy tűvel. A sérülések elkerülése érdekében ne érintse meg közvetlenül a fémhálót. A háló nem használható, ha a sérülés bekövetkezett. Szárítsa meg természetes módon.
   - A szájrész és a maszk fertőtlenítése: alaposan tisztítsa meg a szájrész és a maszk felületét 75%-os orvosi alkohollal. Szárítás után gondosan, tiszta környezetben kell tárolni őket.

   A készülék első használata előtt fertőtlenítse az összes alkatrészt.
10) A készüléknek, a porlasztókamrának és minden tartozéknak használat előtt tökéletesen száraznak kell lennie.
11) Tárolja a készüléket és az összes tartozékot a mellékelt tokban, hűvös, száraz helyen.

HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges ok	Hogyan kell korrigálni
A porlasztás aránya rendkívül alacsony.	Az elemek lemerültek/ elhasználódtak.	Töltse fel az akkumulátorokat.
	A fémháló foltos.	Tisztítsa meg a kamrát, hogy eltávolítsa a foltot. Ha a hiba a fent említett eljárással nem orvosolható, cserélje ki a kamrát egy új kamrára.
A készülék nem porlaszt.	Az elemek lemerültek.	Töltse fel az akkumulátorokat.
	Az USB-kábel nincs megfelelően csatlakoztatva.	Távolítsa el az USB-kábelt a főegységből, és csatlakoztassa újra megfelelően.
	A kamra nincs beszerelve megfelelően a főegységhez.	Helyezze be a kamrát megfelelően.
Az O/I gomb háttérvilágítása megfelelően működik de a készülék nem porlaszt.	A fémhálót festik súlyosan.	Cserélje ki a kamrát egy újjal.
	A fémháló eltört.	Cserélje ki a kamrát egy újjal.
	Gyógyszer vagy víz az elektródákon összegyűjtött anyagot.	Tisztítsa meg az elektródákat.
	Az elektróda meg van festve.	Tisztítsa meg az elektródákat.

Ha a készülék a fent említett eljárás elvégzése után sem porlaszt rendesen, forduljon a készüléket megvásárló üzlethez vagy a legközelebbi kereskedőhöz.

HU Magyar

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

A készülék alján lévő szimbólum az elektromos és elektronikus berendezések elkülönített gyűjtését jelzi. A készülék élettartamának lejártakor ne a vegyes szilárd kommunális hulladékként dobja ki, hanem az Ön körzetében található speciális gyűjtőközpontra hivatkozva, vagy a forgalmazónak visszaadva, egy új, azonos típusú, azonos funkciókkal használható készülék vásárlásakor dobja ki. Ha az ártalmatlanítandó készülék 25 cm-nél kisebb, akkor egy 400 m2-nél nagyobb kiskereskedelmi helyen visszavihető anélkül, hogy új, hasonló készüléket kellene vásárolnia.

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

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

GARANCIA

Erre a készülékre az áru átvételétől számított 2 év vagy a fogyasztó lakóhelye szerinti nemzeti jogszabályokban előírt hosszabb időtartamú garancia vonatkozik. Ez a rendelkezés megfelel az olasz és az európai jogszabályoknak. A Laica termékek otthoni használatra készültek, és nem használhatók nyilvános helyiségekben. A garancia csak a gyártási hibákra vonatkozik, és nem érvényes, ha a kárt véletlen esemény, helytelen használat, gondatlanság vagy a termék helytelen használata okozta. Csak a mellékelt tartozékokat használja; más tartozékok használata a garancia érvénytelenségét eredményezheti. A készüléket semmilyen okból ne nyissa fel; felnyitás vagy manipulálás esetén a garancia véglegesen érvényét veszti. A garancia nem vonatkozik a kopásnak kitett alkatrészekre, illetve a mellékelt akkumulátorokra. A szállítástól számított 2 év elteltével, vagy a fogyasztó lakóhelye szerinti nemzeti jogszabályokban előírt hosszabb határidő után a garancia lejár; ebben az esetben a műszaki segítségnyújtási beavatkozások díj ellenében történnek. A garanciális vagy díjköteles műszaki segítségnyújtással kapcsolatos információk a info@laica.com címen kérhetők. A jótállás hatálya alá tartozó termékek javításáért vagy cseréjéért nem kell fizetni. Hiba esetén forduljon a kereskedőhöz. NE küldje a készüléket közvetlenül LAICA-nak. Minden garanciális művelet (beleértve a termék vagy annak egy részének cseréjét is) nem hosszabbítja meg a kicserélt termék eredeti garanciaidejének időtartamát. A gyártó kizárja a felelősséget minden olyan kárért, amely közvetlenül vagy közvetve személyeknek, vagyontárgyaknak vagy állatoknak okozható a vonatkozó használati utasításban és különösen a készülék telepítésére, használatára és karbantartására vonatkozó figyelmeztetésekben meghatározott követelmények be nem tartása miatt. A Laica, a termékeinek folyamatos fejlesztése iránti elkötelezettségében, jogosult arra, hogy a gyártási követelményekkel kapcsolatban a termékeit előzetes értesítés nélkül részben vagy egészben megváltoztassa, anélkül, hogy ez a Laica számára a kereskedőkkel szemben bármilyen felelősséget vonna maga után. További információ: www.laica.it.

Készítette: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Forgalmazza: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Telefon: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Kínában készült

STANDARDS

A termék megfelel az alábbi szabványoknak: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate.

Útmutató és gyártói nyilatkozat

1) Ezt a berendezést a Kísérő DOKUMENTUMOK-ban megadott információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni;
2) A ME-berendezések és ME-rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó IMMUNITÁSI Vizsgálati SZINTEKET az alapvető biztonság és alapvető teljesítmény fenntartásának nagy valószínűsége alapján kell megválasztani, és azokat] a professzionális egészségügyi létesítmény környezetének, az otthoni egészségügyi környezetnek és a speciális környezetnek megfelelően kell megválasztani, a tervezett felhasználási helyek alapján.
3) A HÁZI EGÉSZSÉGÜGYI KÖRNYEZET az a lakóhely, ahol a beteg él, vagy más olyan hely, ahol a betegek tartózkodnak, kivéve a professzionális egészségügyi intézményi környezetet, ahol az orvosi képzéssel rendelkező személyzet folyamatosan rendelkezésre áll, amikor a betegek jelen vannak. Ilyenek például az iskolák, kültéri helyiségek, lakóházak, járművek, szállodák és panziók.

PÉLDA: Az IEC 60601-1-2: 2014 szabvány 6. táblázatában az ME-berendezésekre vonatkozóan megadottak szerint a 2W maximális kimeneti teljesítményű mobiltelefonoknál a d = 3,3 m 3V/m IMMUNITÁSSZINT mellett.

A1 Elektromágneses kisugárzás - Minden berendezésre és RENDSZERRE vonatkozóan

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás		
Az Eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az Eszköz felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy az Eszközt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	**Megfelelés**	**Elektromágneses környezet - iránymutatás**
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az Eszköz csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát.Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 14	B osztály Megfelel	A készüléket minden létesítményben lehet használni, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a közüzemi kisfeszültségű elektromos hálózathoz, amely a háztartási célú épületeket ellátja.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály Megfelel	
Feszültségingadozások/ villódzási zavarok IEC 61000-3-3	Megfelel	

A2 Elektromágneses immunitás - otthoni egészségügyi környezethez KÉSZÜLÉKEK és RENDSZEREK

Útmutatás és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás			
Az Eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy az Eszköz felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy az Eszközt ilyen környezetben használják.			
Kibocsátási vizsgálat	**Vizsgálati szint EN 60601-1-2**	**Megfelelési szint**	**Elektromágneses környezet - iránymutatás**
Elektrosztatikus mentesítés (ESD) EN 61000-4-2	±8kV érintkező ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV levegő	±8kV érintkező ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalom legalább 30%-osnak kell lennie.
Burst/gyors tranziens EN 61000-4-4	±2kV-os tápvezetékek	±2kV-os tápvezetékek	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Surge EN 61000-4-5	±1kV eltérő üzemmód ±2kV közös üzemmód	±1kV eltérő üzemmód ±2kV közös üzemmód	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain. EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a készülék felhasználójának a hálózati megszakítások során is folyamatos működésre van szüksége. Javasoljuk, hogy az Eszköz áramellátása szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról történjen.
Teljesítményfrekvenciás mágneses mező EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinteken kell lenniük.
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz és 80 MHz között 10V/m 80MHz és 2,7GHz között	3Vrms 10V/m	A Gyártónak a KOCKÁZATKEZELÉS alapján meg kell fontolnia a minimális elkülönítési távolság csökkentését, és a csökkentett minimális elkülönítési távolságnak megfelelő magasabb IMMUNITÁSI Vizsgálati SZINTEK alkalmazását A magasabb IMMUNITÁSI Vizsgálati SZINTEK esetében a minimális távolságot a következő egyenlet alapján kell kiszámítani: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Ahol P a maximális teljesítmény W-ban, d a legkisebb elválasztási távolság m-ben, E pedig az IMMUNITÁS Vizsgálati szintje V/m-ben.

Darba principi:

Ultraskaņas aerosola terapijas ierīce ar ļoti izsmalcinātu dizainu un jaunu tehnoloģiju, kam raksturīga gandrīz bezskaņas darbība. Tradicionālajās ultraskaņas aerosola ierīcēs inhalējamie savienojumi, svārstoties ierīcē iestrādātam pjezoelektriskam kristālam, tiek pārvērsti šķidros mikrokropļos, kas izkliedēti gaisā. Šajā aerosola terapijas ierīcē šī transformācija notiek, zālēm plūstot folijas mikrocaurumiņos. Zāļu mikrokapiņas, kuru aptuvenais izmērs ir 5 um, spēj iekļūt dziļi augšējos un apakšējos elpošanas ceļos, mērķtiecīgi novirzot aktīvās vielas uz vajadzīgo vietu.

Aerosola terapija ir efektīva plaušu slimību, traheīta, astmas, bronhīta, sinusīta un alerģiju ārstēšanā. Tā var arī uzreiz mazināt saaukstēšanās un alerģisku kairinājumu izraisītos simptomus, mazinot vēlmi klepot un atvieglojot sinusu sāpes un spiedienu, atvieglojot atkrēpošanu. Tā ir lieliska ierīce lietošanai mājās, ir praktiska un viegli lietojama. Tas ir izgatavots saskaņā ar spēkā esošajiem Eiropas standartiem attiecībā uz vispārējām prasībām medicīnisko elektroiekārtu drošumam (standarts EN 60601-1).

Nelielais izmērs padara produktu ļoti ērtu tiem, kam tas jālieto vairākas reizes dienā, un tiem, kas ceļo. Nav ieteicams lietot zāles uz eļļas bāzes vai zāles, kuru aktīvās sastāvdaļas ir cietas vielas (suspensijas), viskozus šķidumus vai ēteriskās eļļas. **Vienmēr ievērojiet ārsta norādījumus par lietojamo zāļu veidu, devu, inhalāciju biežumu un ilgumu.**

PIRMS LIETOŠANAS IR SVARĪGI RŪPĪGI IZLASĪT ŠAJĀ BUKLETĀ IETVERTOS NORĀDĪJUMUS UN BRĪDINĀJUMUS UN GLABĀT TO DROŠĀ VIETĀ, LAI TURPMĀK VARĒTU IEPAZĪTIES AR TIEM.

SIMBOLU ATSLĒGA

CE 0197 Saskaņā ar Eiropas tiesību aktiem par medicīnas ierīcēm

	Ražotājs		Uzmanību! Uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju
	Simbols "BF tipa lietišķās daļas"		**Brīdinājums!**
LOT	Partijas ražošanas numurs	SN	Sērijas numurs
EC REP	Eiropas pārstāvniecība	MD	Norāda, ka attiecīgais produkts ir medicīnas ierīce
	II klase		Ražošanas datums

IPX2: elektroiekārtu vāku aizsardzības pakāpe, kur pirmais cipars norāda aizsardzības pakāpi pret cietu svešķermeņu iekļūšanu (no 0 līdz 6), bet otrais cipars - aizsardzības pakāpi pret šķidrumu iekļūšanu (no 0 līdz 8).

⚠ DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMI

Lietojot jebkuru elektroierīci, ir jāievēro vairāki pamatnoteikumi:

- Atvienojiet ierīci no elektrotīkla uzreiz pēc lietošanas un pirms tīrīšanas vai piederumu ievietošanas/izņemšanas.
- Neatvienojiet kontaktdakšu, velkot strāvas vadu vai ierīci.
- Ja elektroierīce iekrīt ūdenī, nemēģiniet to izcelt, bet nekavējoties atvienojiet no tīkla.
- Neizmantojiet ierīci, kamēr peldaties vai dušā.
- Nekad nemērciet ierīci vai USB kabeli ūdenī, karstā ūdenī vai citos šķidrumos. Tas var izraisīt elektrības noplūdi, elektrošoku vai ierīces darbības traucējumus.
- Nekad neatstājiet mašīnu bez uzraudzības. Neļaujiet ierīci lietot bērniem, invalīdiem vai invalīdiem bez pieaugušo uzraudzības.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai tādiem mērķiem, kādiem tā ir paredzēta, un saskaņā ar lietošanas instrukciju. Jebkāda cita izmantošana ir uzskatāma par nepareizu un līdz ar to bīstamu. Ražotājs nevar uzņemties atbildību par jebkādiem bojājumiem, kas radušies nepareizas vai nepareizas lietošanas rezultātā.
- Uzglabāt visas iepakojuma daļas bērniem nepieejamā vietā (aizrīšanās risks).
- Bērni un zīdaiņi var norīt mazus gabaliņus. Galvenais bloks var radīt traumas bērniem vai zīdaiņiem. Ja bērns norij sīkus gabaliņus, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.
- Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka tā ir nebojāta un tai nav redzamu bojājumu pazīmju. Ja rodas šaubas, nelietojiet ierīci un sazinieties ar izplatītāju.
- Bojājuma un/vai neregulāras darbības gadījumā ierīci nekavējoties izslēdziet, neveicot ar to nekādas manipulācijas. Lai veiktu remontu, vienmēr sazinieties ar izplatītāju.
- Ierīci turiet tālu no karstuma avotiem.
- Atvienojot vai ieslēdzot ierīci un griežot funkciju vadības pogu, pārliecinieties, ka jūsu rokas ir sausas.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ar šajā bukletā norādīto spriegumu.
- Ierīce ar apvalku, kas nav aizsargāts pret šķidrumu iekļūšanu.
- Nelietojiet medikamentus uz galvenās ierīces. Ja medikaments nokrīt, nekavējoties noslaukiet to ar marli. Ierīces lietošana, kamēr tā ir slapja, var radīt bojājumus vai izraisīt elektriskās strāvas triecienu.
- Neaizskariet metāla sietu ar vates tamponu vai adatu, jo tas var sabojāt ierīci un padarīt to nederīgu.
- Izmantojiet tikai komplektā iekļauto USB kabeli, neizmantojiet bojātu kabeli.
- Nedemontējiet, neremontējiet un nemodificējiet ierīci.
- Nenometiet un nepakļaujiet galveno ierīci vai miglošanas kameru spēcīgiem triecieniem vai triecieniem. Tas var radīt bojājumus, padarot ierīci nelietojamu, vai izraisīt elektriskās strāvas triecienu.
- Neizmantojiet ierīci augstas frekvences elektromagnētisko starojumu avotu tuvumā.

- Nelietojiet ierīci uzliesmojošu gāzu klātbūtnē un ļoti putekļainās telpās.
- Neizmantojiet ierīci, ja izsmidzināšanas kamerā nav šķidruma vai ja šķidrums ir ierobežotā daudzumā.
- Ar šo ierīci nedrīkst lietot pulverveida zāles, pulverveida zāles, kas saistītas ar šķidrajām zālēm, vai skābas zāles. Neizsmidziniet ūdeni, jo tas var pasliktināt simptomus. Vienmēr lietojiet fizioloģisko šķīdumu.
- Vienmēr notīriet ierīci pēc katras lietošanas reizes, lai zāļu atliekas nesasaltu un nebojātu mehānismu.
- Inhalācijas laikā turiet ierīci tālāk no acīm, jo dažas zāles var kairināt un/vai apdedzināt acis.
- Ierīci drīkst lietot tikai ar oriģinālajiem piederumiem, kas norādīti lietošanas instrukcijā.
- Neizmantojiet ierīci telpā, kurā iepriekš tika lietots aerosols. Ja jūs joprojām vēlaties lietot ierīci, mēs iesakām pirms apstrādes uzsākšanas izvēdināt telpu.

⚠ SVARĪGI BRĪDINĀJUMI

- Diabēta vai citu slimību gadījumā pirms inhalāciju terapijas ieteicams konsultēties ar ārstu.
- Grūtniecēm pirms inhalāciju terapijas jākonsultējas ar ārstu.
- Pirms preparāta lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, vai tas ir piemērots personai, kas to lieto. Lietojiet tikai ārsta izrakstītas vai ieteiktas zāles.
- Preparāta atšķaidīšanai izmantojiet tikai izotonisku nātrija hlorīda šķīdumu, jo pretējā gadījumā var rasties elpošanas problēmas.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai personīgai lietošanai, un to nedrīkst koplietot ar citiem.
- Šīs ierīces nebulizācijas raksturlielumi atšķiras atkarībā no zāļu īpašībām. Zāles ar augstu virsmas aktivitāti vai viskozitāti, piemēram, šķidinātāji vai atkrēpošanas līdzekļi, var samazināt izsmidzināšanas ātrumu. Turklāt arī zema zāļu temperatūra var samazināt nebulizācijas ātrumu.

PIEDERUMI / KOMPONENTI

1) Barošanas poga "O/I"
2) Darbības un uzlādes gaisma
3) Izsmidzināšanas kameras vāks
4) Izsmidzināšanas kamera
5) Izsmidzināšanas dozators
6) Izsmidzināšanas kameras atbrīvošanas poga
7) mutene
8) Pieaugušo maska
9) Bērna maska
10) USB vāciņš
11) C tipa USB uzlādes kabelis
12) Uzglabāšanas korpuss
13) Metāla siets
14) Elektrodi

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

- Produkta nosaukums: Ultraskaņas smidzinātājs aerosolu terapijai
- Komerciālais nosaukums: NE1012
- Barošanas avots: iebūvēta uzlādējama 3,7 V 800mAh litija baterija
- Enerģijas patēriņš: aptuveni 2 W
- Barošanas avots: USB kabelis 5V/1A, C tipa
- Akumulatora darbības laiks: var uzlādēt vairāk nekā 300 reižu.
- Nebulizācijas kameras darbības laiks: 180 stundas
- Nebulizācijas ātrums: ≥ 0,20 ml/min.
- Daļiņu izmērs: MMAD aptuveni 5 µm
- Izsmidzināšanas kameras ietilpība: ≤ 8 ml
- Piesārņojums: 2. pakāpe
- Sprieguma kategorija :II KATEGORIJA

Darba apstākļi:

- Temperatūra: min. 10°C; maks. 40°C
- Mitrums: 30%-85% relatīvā mitruma
- Augstums: ≤ 2000 m

Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: min. -20°C; maks. 50°C
- Mitrums: 30%-85% relatīvā mitruma
- Atmosfēras spiediens: 86 kPa ~ 106 kPa

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1) **Pirms katras lietošanas reizes rūpīgi notīriet un dezinficējiet** izsmidzināšanas kameru, vāku, dozatoru, elektrodus, iemuti un maskas saskaņā ar punktu "Tīrīšana un apkope".
2) Novietojiet ierīci uz līdzenas virsmas.
3) Uzlieciet izsmidzināšanas kameru uz galvenā bloka, un tā slīd atpakaļ, līdz atskan "klikšķis" (1. attēls).
4) Piepildiet izsmidzināšanas kameru:
   – Atveriet izsmidzināšanas kameras vāku, pavelkot mazo āķi nedaudz uz priekšu un vāku uz augšu.
   – Pievienojiet medikamentu, pārliecinoties, ka nav pārsniegts maksimālais 8 ml tilpums (2. attēls).
   – Cieši aizveriet vāku, pārliecinoties, ka tas ir iespiests savā vietā..

   Ievērojiet produkta lietošanas un dozēšanas norādījumus. Ja preparāts jāatšķaida ar izotonisku nātrija hlorīda šķīdumu, vispirms pievienojiet šķīdumu, pēc tam zāles, nodrošinot, ka kopējais tilpums nepārsniedz maksimālo tilpumu. Ja tilpums tiek pārsniegts, šķidrums var pārplūst un sabojāt ierīci.

Uzmanību! Ierīci var lietot tikai tad, ja medikamenti ir iepildīti izsmidzināšanas kamerā!

5) Izvēlieties atbilstošo pielikumu:
   - Ir apakšējo elpceļu slimību (piemēram, klepus vai bronhu infekcijas) gadījumā izmantojiet iemuti.
   - Nosa un rīkles ārstēšanai vai bērniem līdz 5 gadu vecumam izmantojiet masku.
6) Pievienojiet iemuti vai pieaugušo/bērnu masku pie dozatora (3. attēls).
7) Sēdiet taisni un turiet ierīci rokās.
   Ja izmantojat iemuti, turiet to stingri starp lūpām.
   Ja izmantojat masku, viegli piespiediet to pie deguna un pārliecinieties, ka tā nosedz gan muti, gan degunu, bet nav pārāk cieši pieguļoša.
8) Ieslēdziet ierīci, nospiežot pogu "O/I". Miglošanas laikā indikatora gaisma mirgo zaļi.
   Lēni un dziļi ieelpojiet caur muti, pēc tam izelpojiet caur degunu. Lai uzlabotu terapiju, pēc ieelpas uz dažām sekundēm aizturiet elpu. Procedūras laikā saglabājiet mieru un relaksāciju.
   Ja nepieciešams iss pārtraukums, noņemiet iemuti vai masku un atkal uzlieciet to, kad būsiet gatavs turpināt.
   Uzmanību: Lai izvairītos no bojājumiem, nesakratiet ierīci, kad izsmidzināšanas kamera ir pilna.
9) Izslēdziet ierīci, izmantojot pogu "O/I", kad izsmidzināšanas plūsma ir apstājusies.
10) Ļaujiet ierīcei dažas minūtes atdzist un pēc katras apstrādes turpiniet tīrīšanu, kā norādīts punktā "Tīrīšana un apkope".

Uzmanību! Lietošanas laikā uz iemutiņa iekšējās virsmas var uzkrāties medikamenti.

Ja tas notiek, izpildiet šādas darbības:

- Rūpīgi atvienojiet iemuti no dozatora, lai izvairītos no atlikušo zāļu izliešanas.
- Ielejiet medikamentu atpakaļ izsmidzināšanas kamerā vai noslaukiet nelielu daudzumu ar tīru marli.
- Ieelpojiet atlikušo medikamentu daudzumu (ja tas pārsniedz 0,5 ml).

Svarīgas piezīmes:

- Inhalācijas seansi nedrīkst pārsniegt 15 minūtes. Ja ārstēšana nav pabeigta, nospiediet pogu "O/I", lai to pārtrauktu.
- Lai pagarinātu izsmidzināšanas mehānisma kalpošanas laiku, pirms apstrādes turpināšanas, ja tā ir pārtraukta, ļaujiet ierīcei atdzist vienu stundu.
- Ir normāli, ka pēc apstrādes daļa zāļu paliek izsmidzināšanas kamerā, ko dēvē par "atlikušo tilpumu". To nevar izsmidzināt.
- Ierīcei ir automātiska izslēgšanās funkcija, kad zāles ir gandrīz izlietotas. Nekad neměģiniet darbināt ierīci, kad tā ir tukša, jo tas var izraisīt bojājumus.

Uzmanību:

- Ierīcei ir nepieciešama uzlāde, kad indikatora indikators mirgo oranžā krāsā. Lai uzlādētu ierīci, izmantojiet komplektā iekļauto USB kabeli. Kad lādētājs ir pilnībā uzlādēts, indikatora gaisma mainīsies no oranžas uz zaļu.
- Ja uzlādes līmenis ir zems, ierīce pēc neilga laika automātiski izslēdzas, pat ja inhalācijas kamerā joprojām ir nedaudz inhalācijas šķīduma.
- Uzlāde tiks pārtraukta, ja ierīces ieslēgšanai tiek izmantota poga "O/I".

Izsmidzināšanas kamera ir izgatavota no palīgmateriāla, un tās kalpošanas laiks ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā lietošanas laiks, eļļainu medikamentu iedarbība, kā arī no tā, cik labi tiek veikta tīrīšana un apkope.

Izsmidzināšanas kameras darbības laiks ir aptuveni viens gads, lietojot to 30 minūtes dienā.

Brīdinājums par mikrobioloģisko piesārņojumu:

Šī ierīce ir paredzēta tikai personīgai lietošanai. Tas nav piemērots lietošanai vairākiem lietotājiem.

TĪRĪŠANA

1) **Uzmanību! Karstas virsmas! Pirms ierīces tīrīšanas ļaujiet tai atdzist, jo lietošanas laikā devējs un inhalācijas preparāti kļūst karsti.**
   Vienmēr notīriet ierīci pēc katras lietošanas reizes, lai zāļu atlikumi nesakalst un nesabojā mehānismu.
2) Pirms tīrīšanas izslēdziet ierīci un, ja to uzlādējat, atvienojiet to no tīkla.
3) Pēc katras lietošanas reizes noņemiet izsmidzināšanas kameru no galvenā bloka, nospiežot atbrīvošanas pogu (4. attēls). Noņemiet iemuti vai masku no izsmidzinātāja.
4) Paceliet izsmidzināšanas kameras vāku, lai iztukšotu visus atlikumus no kameras.
5) Mazgājiet inhalācijas masku vai iemuti, izsmidzināšanas kameru ūdenī. Rūpīgi izskalojiet metāla sietiņu, ja lietojat medikamentus ar augstu virsmas aktivitāti vai viskozitāti, piemēram, medikamentu šķidinātājus vai atkrēpošanas līdzekļus, jo tie mēdz atstāt atliekas uz sietiņa. Nepieskarieties metāla sietiņam tieši, lai izvairītos no bojājumiem. Ja ir radušies bojājumi, sietu nevar izmantot.
6) Tūlīt pēc detaļu mazgāšanas noslaukiet ūdeni ar jaunu marli un rūpīgi nosusiniet.
   Uzmanību! Nekad nemēģiniet noslaucīt ūdeni ar salvetēm vai drānu. Uz metāla sietiņa atstātās putekles vai putekļi var ietekmēt miglošanu.
7) Neiegremdējiet galveno ierīci ūdenī. Tā vietā noslaukiet ierīces ārpusi ar mīkstu, mitru drānu un maigām ziepēm. Pārliecinieties, ka elektrodi ir tīri un sausi.
8) Pirms uzkabināt izsmidzināšanas kameru uz galvenā bloka, pārliecinieties, ka tā ir pilnīgi sausa.
9) Mēs iesakām dezinficēt piederumus pēc katras lietošanas reizes, lai ierobežotu infekciju risku.
   - Izsmidzināšanas kameras dezinfekcija: Izsmidzināšanas kameru vismaz uz 3 minūtēm iemērciet 75% medicīniskajā spirtā, pēc tam nosusiniet tīrā vidē. Pēc izžāvēšanas izsmidzināšanas kamera rūpīgi jāuzglabā. Nekad nemēģiniet noslaucīt ūdeni ar salvetēm vai drānu. Putekļi vai putekļi, kas palikuši uz metāla sietiņa, var ietekmēt smidzināšanu. Nepieskarieties metāla sietiņam ar vates tamponu vai adatu. Nepieskarieties metāla sietiņam tieši, lai izvairītos no bojājumiem. Ja ir radušies bojājumi, sietiņu nevar izmantot. Izžāvējiet to dabiskā veidā.
   - Mutes iemutiņa un maskas dezinfekcija: rūpīgi notīriet iemutiņa un maskas virsmu ar 75%

medicīnisko spirtu. Pēc izžāvēšanas tie rūpīgi jāglabā tīrā vidē.

Pirms ierīces pirmās lietošanas reizes dezinficējiet visas sastāvdaļas.

10)Pirms lietošanas ierīcei, izsmidzināšanas kamerai un visiem piederumiem jābūt pilnīgi sausiem.

11) Ierīci un visus piederumus uzglabājiet komplektā paredzētajā futrālī, vēsā un sausā vietā.

TRAUCĒJUMU NOVĒRŠANA

Problēma	Iespējamais iemesls	Kā labot
Smidzināšanas biežums ir ļoti zems.	Baterijas ir izlādējušās/ izsmeltas.	Uzlādējiet akumulatorus.
	Metāla siets ir krāsots.	Notīriet kameru, lai noņemtu traipu. Ja problēmu nevar novērst ar iepriekš minēto procedūru, nomainiet kameru pret jaunu
Ierīce neveic nebulizāciju.	Baterijas ir izlādējušās.	Uzlādējiet akumulatorus.
	USB kabelis nav pareizi pievienots.	Noņemiet USB kabeli no galvenās ierīces un pareizi to pievienojiet no jauna.
	Kamera nav uzstādīta pareizi savienots ar galveno ierīci.	Pareizi uzstādiet kameru.
O/I pogas fona apgaismojums darbojas pareizi bet ierīce neveic nebulizāciju.	Metāla siets ir iekrāsots smagi.	Nomainiet kameru pret jaunu.
	Metāla siets ir bojāts.	Nomainiet kameru pret jaunu.
	Medikamenti vai ūdens ir uz elektrodiem.	Notīriet elektrodus.
	Elektrods ir iekrāsots.	Notīriet elektrodus.

Ja pēc iepriekšminētās procedūras veikšanas ierīce normāli nepūlas, sazinieties ar veikalu, kurā iegādājāties ierīci, vai tuvāko izplatītāju.

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

Simbols ierīces apakšdaļā norāda uz elektrisko un elektronisko iekārtu dalītu savākšanu. Ierīcei beidzoties, neizmetiet to kā jauktus cietos sadzīves atkritumus, bet gan nododiet to īpašā savākšanas centrā, kas atrodas jūsu reģionā, vai atdodiet to izplatītājam, iegādājoties jaunu tāda paša tipa ierīci, kas tiks izmantota ar tādām pašām funkcijām. Ja utilizējamās ierīces izmērs ir mazāks par 25 cm, to var nodot mazumtirdzniecības vietā, kuras platība ir lielāka par 400 m2 , neiegādājoties jaunu līdzīgu ierīci.

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

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

GARANTIJA

Šai ierīcei ir 2 gadu garantija no preces piegādes brīža vai cits ilgāks termiņš, kas paredzēts patērētāja dzīvesvietas valsts tiesību aktos. Šīs noteikums atbilst Itālijas un Eiropas tiesību aktiem. Laica ražojumi ir paredzēti lietošanai mājās, un tos nedrīkst lietot sabiedriskās vietās. Garantija attiecas tikai uz ražošanas defektiem un nav spēkā, ja bojājumi radušies nejauša notikuma, nepareizas lietošanas, nolaidības vai nepareizas produkta lietošanas rezultātā. Izmantojiet tikai komplektācijā iekļautos piederumus; citu piederumu izmantošana var izraisīt garantijas atcelšanu. Neatveriet ierīci nekāda iemesla dēļ; atvēršanas vai bojāšanas gadījumā garantija tiek galīgi anulēta. Šī garantija neattiecas uz detaļām, kas pakļautas nodilumam, vai uz piegādātajām baterijām. Pēc 2 gadiem pēc piegādes vai cita ilgāka termiņa, kas paredzēts patērētāja dzīvesvietas valsts tiesību aktos, garantija beidzas; šajā gadījumā tehniskās palīdzības intervences tiks veiktas par maksu. Informāciju par garantijas vai maksas tehnisko palīdzību var pieprasīt, sazinoties ar info@laica.com. Par tādu izstrādājumu remontu vai nomaiņu, uz kuriem attiecas garantijas noteikumi, nav jāmaksā. Bojājumu gadījumā sazinieties ar mazumtirgotāju. NESŪTĪJIET ierīci tieši LAICA. Visas garantijas ietvaros veiktās darbības (tostarp ražojuma vai tā daļas nomaiņa) nepagarinās nomainītā ražojuma sākotnējā garantijas termiņa ilgumu. Ražotājs atsakās no jebkādas atbildības par kaitējumu, kas tieši vai netieši var tikt nodarīts cilvēkiem, īpašumam vai dzīvniekiem, ja nav ievērotas visas prasības, kas noteiktas attiecīgajā lietošanas instrukcijā un jo īpaši attiecībā uz brīdinājumiem, kas saistīti ar ierīces uzstādīšanu, lietošanu un apkopi. Laica, pastāvīgi cenšoties uzlabot savus produktus, ir tiesīga bez iepriekšēja brīdinājuma pilnībā vai daļēji mainīt savus produktus, ņemot vērā ražošanas prasības, un tas nerada nekādu atbildību Laica pret tās tirgotājiem. Sīkāka informācija: www.laica.it.

Izgatavoja: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Izplata: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Tālrunis: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Ražots Ķīnā

STANDARTI

Izstrādājums atbilst turpmāk minētajiem standartiem: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate.

Norādījumi un ražotāja deklarācija

1) Šī iekārta jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar informāciju, kas sniegta PIEDĀVĀJUMA DOKUMENTOS;
2) ME iekārtu un ME sistēmu pamatdrošības un būtiskās veiktspējas IMMUNITĀTES TESTU LĪMEŅI jāizvēlas, pamatojoties uz augstu pamatdrošības un būtiskās veiktspējas saglabāšanas varbūtību, un tiem jābūt] atbilstoši profesionālās veselības aprūpes iestādes videi, mājas veselības aprūpes videi un īpašajai videi, pamatojoties uz paredzētās lietošanas vietām.
3) MĀJAS AIZSARDZĪBAS IESTĀDE ir mājoklis, kurā dzīvo pacients, vai citas vietas, kur atrodas pacienti, izņemot profesionālas veselības aprūpes iestādes, kurās pacientu klātbūtnes laikā pastāvīgi ir pieejami operatori ar medicīnisku izglītību. Piemēram, skolas, ārtelpas, mājokļi, transportlīdzekļi, viesnīcas un pansionāti.

PIEMĒRS: Kā norādīts IEC 60601-1-2: 2014 6. tabulā attiecībā uz ME IEKĀRTU, pie tipiska mobilā tālruņa ar maksimālo izejas jaudu 2 W ir d = 3,3 m pie 3 V/m IEMANTĪBAS LĪMEŅA.

A1 Elektromagnētiskā emisija - visām IEKĀRTĀM un SISTĒMĀM

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā emisija		
Ierīce ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide - norādījumi**
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ierīce izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām, tāpēc tās radiofrekvenču emisija ir ļoti zema un nevar radīt traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 14	Atbilst B klasei	Ierīci ir iespējams izmantot visos objektos, tostarp mājsaimniecibās un objektos, kas ir tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kurš apgādā ēkas lietotāja mājsaimniecibas vajadzībām.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Atbilst A klases prasībām	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas	Atbilst	

A2 Elektromagnētiskā noturība - veselības aprūpes videi mājās IEKĀRTAS UN SISTĒMAS

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā izturība			
Ierīce ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai ierīces lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Emisiju tests	**Testa līmenis EN 60601-1-2**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide - norādījumi**
Elektrostatiskais izkraušana (ESD) EN 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvais mitrums jābūt vismaz 30 %.
Pārrāvums / ātrais pārejas process EN 61000-	±2 kV barošanas līnijas	±2 kV barošanas līnijas	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums EN 61000-4-5	±1kV atšķirīgs strāvas režīms ±2 kV kopējais režīms	±1kV atšķirīgs strāvas režīms ±2 kV kopējais režīms	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma krituma, isi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avota ieejas līnijās. EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikls 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	0 % UT; 0,5 cikls 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	Strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja ierīces lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā. Ierīci ieteicams darbināt no nepārtrauktas barošanas avota vai akumulatora.
Jaudas frekvences magnētiskais lauks EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādiem līmeņiem, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Vadīts RF IEC 61000-4-6 Izstarotā radiofrekvence IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 10V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	3Vrms 10V/m	IZSTRĀDĀTĀJAM būtu jāapsver iespēja samazināt minimālo atdalīšanas attālumu, pamatojoties uz RISKA VADĪBU, un jāizmanto augstāki IEDZĪVOTĪBAS TESTU LĪMEŅI, kas ir piemēroti samazinātajam minimālajam atdalīšanas attālumam. Minimālos atdalīšanas attālumus augstākiem IMMUNITĀTES TESTA LĪMEŅIEM aprēķina, izmantojot šādu vienādojumu: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Kur P ir maksimālā jauda W, d ir minimālais atdalīšanas attālums m, bet E ir IEDZĪVOTĪBAS TESTA LĪMEŅŠ V/m.

Принципи на работа:

Уред за ултразвукова аерозолна терапия с много усъвършенстван дизайн и нова технология, характеризиращ се с почти безшумна работа. При традиционните ултразвукови аерозолни устройства съединенията за инхалация се превръщат чрез осцилации на пиезоелектричен кристал, вграден в устройството, в течни микрокапки, разпръснати във въздуха. В това устройство за аерозолна терапия тази трансформация се извършва чрез потока на лекарството в микроотворите на фолиото. Микрокапките на лекарството, с приблизителен размер 5 um, са в състояние да проникнат дълбоко в горните и долните дихателни пътища, насочвайки активните съставки там, където е необходимо.

Аерозолната терапия е ефективна за лечение на белодробни заболявания, трахеит, астма, бронхит, синузит и алергии. Тя може също така незабавно да облекчи симптомите, причинени от настинки и алергични раздразнения, като намалява желанието за кашлица и облекчава болката и натиска в синусите, улеснявайки отхрачването. Той е отлично устройство за домашна употреба, практичен е и лесен за използване. Изграден е в съответствие с действащите европейски стандарти по отношение на общите изисквания за безопасност на медицинското електрическо оборудване (стандарт EN 60601-1).

Малкият размер на продукта го прави изключително удобен за тези, които трябва да го използват няколко пъти на ден, и за тези, които пътуват. Не се препоръчва употребата на лекарства на маслена основа или такива с твърди елементи като активни съставки (суспензии), вискозни разтвори или етерични масла. **Винаги спазвайте инструкциите на лекаря за вида на лекарството, което трябва да се използва, за дозата, честотата и продължителността на инхалациите.**

ПРЕДИ УПОТРЕБА Е ВАЖНО ДА ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ИНСТРУКЦИИТЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В ТАЗИ БРОШУРА, И ДА Я СЪХРАНЯВАТЕ НА СИГУРНО МЯСТО ЗА БЪДЕЩИ СПРАВКИ.

КЛЮЧ КЪМ СИМВОЛИТЕ

CE 0197 В съответствие с европейското законодателство за медицински изделия

Производител

Символ за "Прилагани части тип BF"

LOT Производствен номер на партидата

EC REP Европейско представителство

Клас II

Внимание! Прочетете внимателно инструкциите за употреба

Предупреждение!

SN Сериен номер

MD Посочва, че дадения продукт е медицинско изделие

Дата на производство

IPX2: Степен на защита на покритията на електрическото оборудване, където първата цифра показва степента на защита срещу проникване на твърди чужди тела (от 0 до 6), а втората цифра - степента на защита срещу проникване на течности (от 0 до 8).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Използването на всеки електрически уред изисква спазването на редица основни правила:

- Изключете уреда от електрическата мрежа веднага след употреба и преди да започнете почистване или поставяне/демонтиране на принадлежности.
- Не изключвайте кабела от електрическата мрежа, като дърпате захранващия кабел или уреда.
- Ако електрически уред падне във водата, не се опитвайте да го извадите, а незабавно изключете щепсела.
- Не използвайте уреда, докато се къпете или вземате душ.
- Никога не потапяйте уреда или USB кабела във вода, гореща вода или други течности. Това може да доведе до електрически теч, токов удар или неправилно функциониране на устройството.
- Никога не оставяйте машината да работи без надзор. Не позволявайте уредът да се използва от деца, инвалиди или хора с увреждания без надзора на възрастни.
- Този уред трябва да се използва единствено за целите, за които е проектиран, и в съответствие с инструкциите за експлоатация. Всяка друга употреба се счита за неправилна и следователно опасна. Производителят не носи отговорност за повреди, възникнали в резултат на неправилна или некоректна употреба.
- Пазете всички части на опаковката далеч от деца (опасност от задушаване).
- Децата и бебетата могат да погълнат малки парченца. Основният модул може да причини нараняване на децата или бебетата. В случай че дете погълне малки парчета, незабавно се консултирайте с лекар.
- Преди да използвате уреда, се уверете, че той е непокътнат и няма видими следи от повреда. Ако имате някакви съмнения, не използвайте уреда и се свържете с вашия търговец.
- В случай на неизправност и/или неправилна работа, изключете уреда веднага, без да извършвате манипулации по него. Винаги се обръщайте към вашия търговец за ремонт.
- Пазете уреда далеч от източници на топлина.
- Уверете се, че ръцете ви са сухи, когато изключвате или включвате уреда и когато завъртате копчето за управление на функциите.
- Това устройство трябва да се използва само с напрежението, посочено в тази брошура.
- Устройство с корпус, който не е защитен от проникване на течности.
- Не изпускайте медикаменти върху основния модул. Ако изпуснете лекарство, незабавно го избършете с марля. Използването на устройството, докато е мокро, може да причини повреда или да доведе до токов удар.
- Не надупчвайте металната мрежа с памучен тампон или клечка, тъй като това може да повреди

устройството и да го направи неизползваемо.
- Използвайте само доставения USB кабел, не използвайте повреден кабел.
- Не разглобявайте, не ремонтирайте и не модифицирайте устройството.
- Не изпускайте и не излагайте основния модул или камерата за пулверизиране на силни удари или сътресения. Това може да доведе до повреда, която да направи устройството неизползваемо, или до токов удар.
- Не използвайте устройството в близост до високочестотни електромагнитни излъчватели.
- Не използвайте уреда в присъствието на запалими газове и в силно запрашени помещения.
- Не използвайте устройството, ако в камерата за разпръскване няма течност или ако течността е в ограничено количество.
- Не използвайте прахообразни лекарствени продукти, прахообразни лекарствени продукти, свързани с течни такива, или киселинни лекарствени продукти с този уред. Не разпръсквайте вода, тъй като това може да влоши симптомите ви. Винаги използвайте физиологичен разтвор.
- Винаги почиствайте уреда след всяка употреба, за да не позволите на остатъчните лекарствени продукти да се втвърдят и да повредят механизма.
- По време на вдишване дръжте уреда далеч от очите, тъй като някои лекарства могат да раздразнят и/или изгорят очите.
- Устройството трябва да се използва само с оригиналните аксесоари, посочени в ръководството за експлоатация.
- Не използвайте устройството в помещение, в което преди това е бил използван спрей. Ако все пак желаете да използвате устройството, препоръчваме да проветрите помещението преди да започнете лечението.

⚠ ВАЖНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В случай на диабет или други заболявания се препоръчва да се консултирате с лекар, преди да се подложите на инхалационната терапия.
- Бременните жени трябва да се консултират с лекаря си, преди да се подложат на инхалационна терапия.
- Преди да използвате даден препарат, консултирайте се с Вашия лекар дали е подходящ за лицето, което ще го използва. Използвайте само лекарства, предписани или предложени от Вашия лекар.
- За разреждане на препарата използвайте изключително изотоничен разтвор на натриев хлорид, тъй като в противен случай може да възникне респираторен проблем.
- Това устройство е предназначено само за лична употреба и не трябва да се споделя с други хора.
- Характеристиките на пулверизиране на този уред варират в зависимост от свойствата на лекарството. Лекарства с висока повърхностна активност или вискозитет, като например разтворители или отхрачващи средства, могат да намалят скоростта на пулверизиране. Освен това ниските температури на лекарствата също могат да намалят скоростта на пулверизиране.

АКСЕСОАРИ / КОМПОНЕНТИ

1) Бутон за захранване “O/I”
2) Светлина за работа и зареждане
3) Капак на камерата за пулверизиране
4) Камера за пулверизиране
5) Разпръсквач за пулверизиране
6) Бутон за освобождаване на камерата за пулверизиране
7) Мундщук
8) Маска за възрастни
9) Детска маска
10) капак на USB
11) Кабел за презареждане USB тип C
12) Калъф за съхранение
13) Метална мрежа
14) Електроди

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

- Име на продукта: Ултразвуков небулизатор за аерозолна терапия
- Търговско наименование: NE1012
- Източник на захранване: вградена акумулаторна литиева батерия 3,7V 800mAh
- Консумация на енергия: приблизително 2W
- Захранване: USB кабел 5V/1A, тип C
- Живот на батерията: може да се зарежда над 300 пъти
- Живот на камерата за небулизация: 180 часа
- Скорост на небулизация: ≥ 0,20 ml/min
- Размер на частиците: MMAD приблизително 5 μm
- Капацитет на камерата за пулверизиране: ≤ 8 ml
- Замърсяване: Степен 2
- Категория на напрежението :CATEGORY II

Условия на работа:
- Температура: мин. 10°C; макс. 40°C
- Влажност: 30%-85% RH
- Надморска височина: ≤ 2000 м

Условия на съхранение:
- Температура: мин. -20°C; макс. 50°C

- Влажност: 30%-85% RH
- Атмосферно налягане: 86kPa ~ 106kPa

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1 **Преди всяка употреба почиствайте и дезинфекцирайте старателно** камерата за пулверизиране, капака, дозатора, електродите, мундщука и маските съгласно параграфа "Почистване и поддръжка".

2) Поставете устройството върху равна повърхност.

3) Поставете камерата за пулверизиране върху основния модул и я плъзнете назад, докато се чуе "щракване" (фиг. 1).

4) Напълнете камерата за разпръскване:
   - Отворете капака на камерата за пулверизиране, като издърпате малката кука леко напред и капака нагоре.
   - Добавете лекарството, като внимавате да не надвишите максималната вместимост от 8 ml (фиг. 2).
   - Затворете плътно капака, като се уверите, че е щракнал на мястото си.

   Спазвайте инструкциите за употреба и дозиране на продукта. Ако продуктът трябва да се разреди с изотоничен разтвор на натриев хлорид, първо добавете разтвора, след това лекарството, като се уверите, че общият обем не надвишава максималния капацитет. Превишаването на капацитета може да доведе до преливане на течността и да повреди устройството.

Внимание! Устройството може да се използва само ако лекарството е изсипано в камерата за пулверизиране!

5) Изберете подходящото прикачено устройство:
   - При заболявания на долните дихателни пътища (напр. кашлица или бронхиални инфекции) използвайте мундщука.
   - За назални и фарингеални процедури или за деца под 5-годишна възраст използвайте маската.

6) Прикрепете мундщука или маската за възрастни/деца към диспенсъра (фиг. 3).

7) Седнете в изправено положение и дръжте устройството в ръка.

   Ако използвате мундщука, дръжте го плътно между устните.

   Ако използвате маската, внимателно я притиснете към носа си и се уверете, че покрива устата и носа, без да е прекалено стегната.

8) Включете устройството, като натиснете бутона "O/I". По време на небулизацията светлинният индикатор ще мига в зелено.

   Вдишайте бавно и дълбоко през устата, а след това издишайте през носа. За да подобрите терапията, задръжте дъха си за няколко секунди след вдишването. Запазете спокойствие и релаксация по време на лечението.

   Ако имате нужда от кратка почивка, свалете мундщука или маската и ги поставете отново, когато сте готови да продължите.

   Внимание: Не разклащайте устройството, когато камерата за разпръскване е пълна, за да избегнете повреда.

9) Изключете уреда с помощта на бутона "O/I", когато потокът на разпръскване е спрял.

10) Оставете уреда да се охлади за няколко минути и продължете с почистването, както е посочено в параграфа "Почистване и поддръжка" след всяко третиране.

Внимание! По време на употреба върху вътрешната повърхност на мундщука може да се натрупат лекарства.

Ако това се случи, следвайте следните стъпки:

- Внимателно изключете мундщука от дозатора, за да избегнете разливане на останалото лекарство.
- Изсипете всички лекарства обратно в камерата за пулверизиране или избършете малки количества с чиста марля.
- Вдишайте останалото лекарство (ако е повече от 0,5 ml).

Важни забележки:

- Инхалационните сесии не трябва да надвишават 15 минути. Ако лечението не е приключило, натиснете бутона "O/I", за да спрете.
- За да удължите живота на механизма за разпръскване, оставете уреда да се охлади за един час, преди да продължите обработката, ако е спряна.
- Нормално е след третирането в камерата за пулверизиране да остане известно количество медикаменти, което се нарича "остатъчен обем". То не може да бъде пулверизирано.
- Устройството има функция за автоматично изключване, когато лекарството е почти изчерпано. Никога не се опитвайте да работите с устройството, когато то е празно, тъй като това може да доведе до повреда.

Внимание:

- Устройството се нуждае от презареждане, когато индикаторът мига в оранжево. Използвайте доставения USB кабел, за да заредите устройството. Когато е напълно зареден, индикаторът ще се промени от оранжев на зелен.
- Ако зарядът е нисък, устройството ще се изключи автоматично след кратък период от време, дори ако в камерата за небулизация все още има разтвор за инхалация.
- Зареждането ще спре, ако бутонът "O/I" се използва за включване на устройството.

Камерата за разпръскване е изработена от консуматив и нейният полезен живот зависи от фактори като времето на използване, излагането на маслени медикаменти и степента на почистване и поддръжка.

Камерата за разпръскване е проектирана да издържа приблизително една година при 30 минути ежедневна употреба.

Предупреждение за микробно замърсяване:

Това устройство е предназначено само за лична употреба. То не е подходящо за използване от много потребители.

ПОЧИСТВАНЕ

1) **Внимание! Горещи повърхности! Преди да почистите устройството, оставете го да се охлади, тъй като по време на употреба преобразувателят и остатъчните препарати за инхалация се нагряват.**
   Винаги почиствайте уреда след всяка употреба, за да не се втвърди остатъчното лекарство и да не разруши механизма.
2) Преди почистване изключете устройството и, ако го зареждате, извадете щепсела от контакта.
3) След всяка употреба изваждайте камерата за пулверизиране от основния модул, като натиснете бутона за освобождаване (фиг. 4). Отстранете мундщука или маската от дозатора.
4) Повдигнете капака на камерата за пулверизиране, за да изпразните остатъците от камерата.
5) Измийте маската за вдишване или мундщука, камерата за разпръскване във вода. Внимателно изплаквайте металната мрежа, когато използвате медикаменти с висока повърхностна активност или вискозитет, като например медикаменти, разтварящи агенти или отхрачващи средства, тъй като те са склонни да оставят остатъци върху мрежата. Не докосвайте директно металната мрежа, за да не я повредите. Мрежата не може да бъде използвана след настъпване на повреда.
6) Веднага след измиване на частите избършете водата с нова марля и ги подсушете добре. **Внимание!** Никога не се опитвайте да избършете водата с кърпички или платове. Прахът или власинките, останали върху металната мрежа, могат да повлияят на небулизацията.
7) Не потапяйте основното устройство във вода. Вместо това избършете външната част на устройството с мека, влажна кърпа и мек сапун. Уверете се, че електродите са чисти и сухи.
8) Преди да закачите камерата за пулверизиране на основния модул, се уверете, че тя е напълно суха.
9) Препоръчваме да дезинфекцирате аксесоарите след всяка употреба, за да ограничите риска от инфекции.
   – Дезинфекция на камерата за пулверизиране: Накиснете камерата за пулверизиране в 75% медицински спирт за най-малко 3 минути, след което я подсушете в чиста среда. След изсушаването на камерата за пулверизиране тя трябва да се съхранява внимателно. Никога не се опитвайте да избършете водата с кърпички или платове. Прахът или власинките, останали върху металната мрежа, могат да повлияят на небулизацията. Не дълбайте металната мрежа с памучен тампон или клечка. Не докосвайте директно металната мрежа, за да избегнете повреда. Мрежата не може да бъде използвана след настъпване на повреда. Изсушете я по естествен начин.
   – Дезинфекция на мундщука и маската: почистете добре повърхността на мундщука и маската със 75% медицински спирт. След подсушаването им те трябва да се съхраняват внимателно в чиста среда.

   Преди да използвате уреда за първи път, дезинфекцирайте всички
10) Уредът, камерата за разпръскване и всички аксесоари трябва да са напълно сухи преди употреба.
11) Съхранявайте уреда и всички аксесоари в предоставения калъф, на хладно и сухо място.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Проблем	Възможна причина	Как да коригирате
Честотата на небулизация е изключително ниска.	Батериите са слаби/износени.	Заредете батериите.
	Металната мрежа е	Почистете камерата, за да отстраните петното. Ако проблемът не може да бъде отстранен чрез горепосочената процедура, заменете камерата с нова
Апаратът не извършва небулизация.	Батериите са изтощени.	Заредете батериите.
	USB кабелът не е свързан правилно.	Извадете USB кабела от основното устройство и го свържете отново правилно.
	Камерата не е монтирана правилно към основния модул.	Монтирайте камерата правилно.
Подсветката на бутона O/I работи правилно но устройството не пулверизира.	Металната мрежа е оцветена тежко.	Заменете камерата с нова.
	Металната мрежа е счупена.	Заменете камерата с нова.
	Лекарства или вода са събрани върху електродите.	Почистете електродите.
	Електродът се оцветява.	Почистете електродите.

Ако уредът не пулверизира нормално след извършване на гореспоменатата процедура, свържете се с магазина, в който сте закупили уреда, или с най-близкия дилър.

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

Символът в долната част на устройството указва разделното събиране на електрическо и електронно оборудване. В края на експлоатационния период на устройството не го изхвърляйте като смесен твърд битови отпадъци, а го предайте в специален център за събиране на отпадъци, намиращ се във вашия район, или го върнете на дистрибутора, когато купувате ново устройство от същия тип, което да се използва със същите функции. Ако уредът, който трябва да бъде изхвърлен, е по-малък от 25 см, той може да бъде върнат в търговския обект, който е с площ над 400 кв. м, без да се налага закупуването на ново подобно устройство.

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

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

ГАРАНЦИЯ

Гаранцията на този уред е 2 години от момента на доставката на стоките или друг по-дълъг срок, предвиден в националното законодателство по местоживеене на потребителя. Тази разпоредба е в съответствие с италианското и европейското законодателство. Продуктите на Laica са предназначени за домашна употреба и не трябва да се използват на обществени места. Гаранцията покрива само производствени дефекти и не се прилага, ако повредата е причинена от случайно събитие, неправилна употреба, небрежност или неправилно използване на продукта. Използвайте само доставените аксесоари; използването на различни аксесоари може да доведе до невалидност на гаранцията. Не отваряйте устройството по каквато и да е причина; в случай на отваряне или намеса в него гаранцията окончателно отпада. Тази гаранция не се отнася за части, които подлежат на износване, или за батериите, когато са доставени. След изтичане на 2 години от доставката или друг по-дълъг срок, предвиден в националното законодателство по местоживеене на потребителя, гаранцията изтича; в този случай интервенциите за техническа помощ се извършват срещу заплащане. Информация за техническа помощ, независимо дали е гаранционна или срещу заплащане, може да бъде поискана на адрес info@laica.com. Не се дължи плащане за ремонт или замяна на продукти, които попадат в обхвата на гаранцията. В случай на неизправност се свържете с търговеца на дребно. НЕ изпращайте уреда директно на LAICA. Всички операции в рамките на гаранцията (включително тези по замяна на продукта или част от него) няма да удължат продължителността на първоначалния гаранционен срок на заменения продукт. Производителят отхвърля всякаква отговорност за щети, които могат да бъдат причинени, пряко или косвено, на хора, имущество или животни в резултат на неспазване на всички изисквания, установени в съответното ръководство с инструкции и отнасящи се, особено, до предупрежденията, свързани с монтажа, използването и поддръжката на уреда. Laica, в своя постоянен ангажимент за подобряване на своите продукти, има право да променя без предизвестие, изцяло или частично, своите продукти във връзка с производствените изисквания, без това да води до каквато и да е отговорност за Laica спрямо нейните търговци. За допълнителна информация: www.laica.it.

Произведено от: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Разпространява се от: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Телефон: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Произведено в Китай

СТАНДАРТИS

Продуктът отговаря на следните стандарти: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate.

Ръководство и декларация на производителя

1) Това оборудване трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията, предоставена в ПРИЛОЖНИТЕ ДОКУМЕНТИ;
2) НИВАТА НА ТЕСТВАНЕ НА НЕЗАВИСИМОСТТА за основната безопасност и съществените характеристики на оборудването и системите за МЕ трябва да се избират въз основа на висока вероятност за поддържане на основната безопасност и съществените характеристики и трябва да бъдат] в съответствие с професионалната среда на здравното заведение, домашната здравна среда и специалната среда, въз основа на местата на предвидената употреба.
3) ДОМАШНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА СРЕДА е жилище, в което живее пациент, или други места, където присъстват пациенти, с изключение на професионалните здравни заведения, където операторите с медицинско образование са постоянно на разположение, когато присъстват пациенти. Такива са училищата, заведенията на открито, домовете, автомобилите, хотелите и пансионите.

ПРИМЕР: Както е посочено в таблица 6 на IEC 60601-1-2: 2014 за МЕ АПАРАТИ, при типичен мобилен телефон с максимална изходна мощност 2 W се получава d = 3,3 m при НИВО НА ВЪЗДУХА от 3 V/m.

A1 Електромагнитни излъчвания - за всички ОБОРУДВАНИЯ и СИСТЕМИ

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитно излъчване		
УСТРОЙСТВОТО е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на УСТРОЙСТВОТО трябва да се увери, че то се използва в такава среда.		
Тест за емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда - насоки**
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	УСТРОЙСТВОТО използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции.Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да
Радиочестотни емисии CISPR 14	Съответства на клас B	Устройството може да се използва във всички обекти, включително битови обекти и такива, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, която захранва сградите на потребителите за битови нужди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Съответства на клас A	
Колебания на напрежението/трептения IEC 61000-3-3	Съответства на	

A2 Електромагнитна устойчивост - за домашна здравна среда ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитен имунитет			
УСТРОЙСТВОТО е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на УСТРОЙСТВОТО трябва да се увери, че то се използва в такава среда.			
Тест за емисии	**Ниво на изпитване EN 60601-1-2**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда - насоки**
Електростатичен разтоварване (ESD) EN 61000-4-2	±8kV контакт ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV въздух	±8kV контакт ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV въздух	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетични материали, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Избухване/бърз преходен процес EN 61000-4-4	±2kV захранващи линии	±2kV захранващи линии	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение EN 61000-4-5	±1kV различен режим ±2kV общ режим	±1kV различен режим ±2kV общ режим	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Спадане на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на входните линии на захранването EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135° и 180°, 225°, 270° и 315°	0 % UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135° и 180°, 225°, 270° и 315°	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на устройството изисква непрекъсната работа при прекъсване на захранването. Препоръчително е УСТРОЙСТВОТО да се захранва от непрекъсваемо захранване или от батерия.
Магнитно поле с честота на мощността EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнитните полета с висока честота на мощност трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
Проведени радиочестоти IEC 61000-4-6 Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz до 80MHz 10V/m 80MHz до 2,7GHz	3Vrms 10V/m	ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да обмисли намаляване на минималното разстояние на разделяне въз основа на УПРАВЛЕНИЕТО НА РИСКА и използване на по-високи нива на изпитване на ИМУНИТЕТ, които са подходящи за намаленото минимално разстояние на разделяне Минималните разстояния на разделяне за по-високи нива на изпитване на имунитет се изчисляват по следното уравнение: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Където P е максималната мощност във W, d е минималното разстояние на разделяне в m, а E е НИВОТО НА ИЗПИТВАНЕ НА НЕЗАВИСИМОСТТА във V/m.

LT Lietuvių kalba

Darbo principai:

Ultragarsinės aerozolinės terapijos prietaisas, pasižymintis labai rafinuotu dizainu ir nauja technologija, beveik tyliai veikiantis. Naudojant tradicinius ultragarsinius aerozolių prietaisus, inhaliacijai skirti junginiai, virstant į prietaisą įdėtam pjezoelektriniam kristalui, virsta skystais mikrokvapeliais, išsklaidytais ore. Šiame aerozolinės terapijos prietaise ši transformacija vyksta vaistui tekant į folijos mikrodaleles. Vaisto mikrodalelės, kurių dydis apytiksliai yra 5 um, gali prasiskverbti giliai į viršutinius ir apatinius kvėpavimo takus, nukreipdamos veikliąsias medžiagas ten, kur reikia.

Aerozolinė terapija veiksmingai gydo plaučių ligas, tracheitą, astmą, bronchitą, sinusitą ir alergiją. Ji taip pat gali akimirksniu palengvinti peršalimo ir alerginių dirginimų sukeltus simptomus, sumažinti norą kosėti, sumažinti sinusų skausmą ir spaudimą, palengvinti atsikosėjimą. Tai puikus prietaisas naudojimui namuose, yra praktiškas ir lengvai naudojamas. Jis pagamintas laikantis galiojančių Europos standartų, susijusių su bendraisiais medicinos elektros įrangos saugos reikalavimais (standartas EN 60601-1).

Dėl nedidelio gaminio dydžio jį labai patogu naudoti kelis kartus per dieną ir keliaujantiems. Nerekomenduojama naudoti aliejinių vaistų arba vaistų, kurių veikliosios medžiagos yra kieti elementai (suspensijos), klampių tirpalų ar eterinių aliejų. **Visada laikykitės gydytojo nurodymų dėl vartojamo vaisto rūšies, dozės, inhaliacijų dažnumo ir trukmės.**

PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI, SVARBU ATIDŽIAI PERSKAITYTI ŠIOJE KNYGELĖJE PATEIKTAS INSTRUKCIJAS IR ĮSPĖJIMUS IR SAUGOTI JĄ SAUGIOJE VIETOJE, KAD GALĖTUMĖTE SU JA SUSIPAŽĮNTI ATEITYJE.

SIMBOLIŲ RAKTAS

CE 0197 Pagal Europos medicinos prietaisų teisės aktus

Gamintojas

Atsargiai! Atidžiai perskaitykite naudotojo instrukcijas

"BF tipo taikomųjų dalių" simbolis

Įspėjimas!

LOT Partijos gamybos numeris

SN Serijos numeris

EC REP Atstovavimas Europoje

MD Nurodo, kad pateiktas gaminys yra medicinos prietaisas.

II klasė

Pagaminimo data

IPX2: Elektros įrangos dangčių apsaugos laipsnis, kur pirmasis skaičius nurodo apsaugos nuo kietų svetimkūnių įsiskverbimo laipsnį (nuo 0 iki 6), o antrasis - apsaugos nuo skysčių įsiskverbimo laipsnį (nuo 0 iki 8).

⚠ SAUGOS ĮSPĖJIMAI

Naudojant bet kokį elektros prietaisą reikia laikytis keleto pagrindinių taisyklių:

- Iš karto po naudojimo ir prieš pradėdami valyti arba dėti/išimti priedus, ištraukite prietaisą iš elektros tinklo.
- Neišjunkite maitinimo laido arba prietaiso traukdami už maitinimo laido.
- Jei elektros prietaisas įkrito į vandenį, nebandykite jo ištraukti, bet nedelsdami ištraukite kištuką iš elektros tinklo.
- Nenaudokite prietaiso maudydamiesi vonioje ar duše.
- Niekada nemerkite prietaiso ar USB kabelio į vandenį, karštą vandenį ar kitus skysčius. Tai gali sukelti elektros nuotėkį, elektros smūgį arba prietaiso gedimą.
- Niekada nepalikite veikiančio įrenginio be priežiūros. Neleiskite, kad prietaisu naudotųsi vaikai, invalidai ar neįgalūs asmenys be suaugusiųjų priežiūros.
- Šis prietaisas turi būti naudojamas tik pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijos. Bet koks kitoks naudojimas laikomas netinkamu ir todėl pavojingu. Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už bet kokią žalą, atsiradusią dėl netinkamo ar neteisingo naudojimo.
- Visas pakuotės dalis laikykite atokiau nuo vaikų (pavojus užspringti).
- Vaikai ir kūdikiai gali nuryti mažus gabalėlius. Pagrindinis įrenginys gali sužaloti vaikus ar kūdikius. Jei vaikas nurijo smulkių gabalėlių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad jis nepažeistas ir neturi jokių matomų pažeidimų požymių. Jei kyla abejonių, nenaudokite prietaiso ir kreipkitės į pardavėją.
- Gedimo ir (arba) nereguliaraus veikimo atveju prietaisą iš karto išjunkite, jo nelaužydami. Dėl remonto visada kreipkitės į pardavėją.
- Laikykite prietaisą atokiau nuo šilumos šaltinių.
- Atjungdami ar įjungdami prietaisą ir sukdami funkcijų valdymo rankenėlę įsitikinkite, kad jūsų rankos yra sausos.
- Šį prietaisą galima naudoti tik su šioje knygelėje nurodyta įtampa.
- Įrenginys, kurio korpusas neapsaugotas nuo skysčių patekimo.
- Nelaikykite vaistų ant pagrindinio įrenginio. Jei vaistą numetėte, nedelsdami nuvalykite jį marle. Naudojant įrenginį, kai jis yra šlapias, jis gali būti sugadintas arba patirti elektros smūgį.
- Nekiškite metalinio tinklelio medvilniniu tamponu ar smeigtuku, nes tai gali sugadinti įrenginį ir padaryti jį netinkamą naudoti.
- Naudokite tik komplekte esantį USB kabelį, nenaudokite pažeisto kabelio.
- Neardykite, neremontuokite, neremontuokite ir nemodifikuokite įrenginio.
- Nenuleiskite pagrindinio įrenginio arba migdymo kameros ir nelaikykite jų stiprių smūgių ar smūgių. Tai gali sugadinti įrenginį ir padaryti jį netinkamą naudoti arba sukelti elektros smūgį.
- Nenaudokite prietaiso arti aukšto dažnio elektromagnetinių spindulių skleidėjų.

- Nenaudokite prietaiso esant degių dujų ir labai dulkėtose patalpose.
- Nenaudokite prietaiso, jei išpurškimo kameroje nėra skysčio arba jei skysčio yra nedaug.
- Su šiuo prietaisu nenaudokite miltelių pavidalo vaistų, miltelių pavidalo vaistų, susijusių su skystaisiais, arba rūgštinių vaistų. Neskalaukite vandens, nes tai gali pabloginti jūsų simptomus. Visada naudokite fiziologinį tirpalą.
- Po kiekvieno naudojimo visada išvalykite prietaisą, kad vaistų likučiai nesukietėtų ir nepažeistų mechanizmo.
- Įkvėpdami laikykite prietaisą atokiau nuo akių, nes kai kurie vaistai gali sudirginti ir (arba) nudeginti akis.
- Prietaisą galima naudoti tik su originaliais priedais, nurodytais naudojimo instrukcijoje.
- Nenaudokite prietaiso patalpoje, kurioje anksčiau buvo naudojamas purškiklis. Jei vis dėlto norite naudoti prietaisą, rekomenduojame prieš pradedant gydymą išvėdinti patalpą.

⚠ SVARBŪS ĮSPĖJIMAI

- Jei sergate cukriniu diabetu ar kitomis ligomis, prieš pradedant inhaliacinį gydymą, rekomenduojama pasitarti su gydytoju.
- Nėščios moterys, prieš pradėdamos inhaliacinį gydymą, turėtų pasitarti su gydytoju.
- Prieš pradėdami vartoti preparatą, pasitarkite su gydytoju, ar jis tinka asmeniui vartoti. Vartokite tik gydytojo paskirtus arba jo pasiūlytus vaistus.
- Preparatui skiesti naudokite tik izotoninį natrio chlorido tirpalą, nes priešingu atveju gali kilti kvėpavimo problemų.
- Šis įrenginys skirtas tik asmeniniam naudojimui ir juo negalima dalytis su kitais asmenimis.
- Šio įrenginio nebulizavimo savybės priklauso nuo vaistų savybių. Didelio paviršiaus aktyvumo ar klampumo vaistai, pavyzdžiui, tirpikliai ar atsikosėjimą lengvinančios medžiagos, gali sumažinti išpurškimo greitį. Be to, žema vaistų temperatūra taip pat gali sumažinti nebulizavimo greitį.

PRIEDAI / KOMPONENTAI

1) Maitinimo “O/I” mygtukas
2) Veikimo ir įkrovimo lemputė
3) Išpurškimo kameros dangtis
4) Išpurškimo kamera
5) Išpurškimo dozatorius
6) Išpurškimo kameros atleidimo mygtukas
7) kandiklis
8) Suaugusiųjų kaukė
9) Vaiko kaukė
10) USB dangtelis
11) C tipo USB įkrovimo kabelis
12) Sandėliavimo dėklas
13) Metalinis tinklelis
14) Elektrodai

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

- Produkto pavadinimas: Ultragarsinis aerozolinės terapijos purkštuvas
- Komercinis pavadinimas: NE1012
- Maitinimo šaltinis: įmontuotas 3,7 V 800mAh ličio akumuliatorius
- Energijos suvartojimas: maždaug 2 W
- Maitinimo šaltinis: USB kabelis 5V/1A, C tipo
- Akumuliatoriaus veikimo laikas: galima įkrauti daugiau kaip 300 kartų
- Nebulizavimo kameros veikimo laikas: 180 valandų
- Nebulizacijos greitis: ≥ 0,20 ml/min.
- Dalelių dydis: MMAD apie 5 µm
- Išpurškimo kameros talpa: ≤ 8 ml
- Tarša: 2 laipsnis
- Įtampos kategorija :II KATEGORIJA

Darbo sąlygos:

- Temperatūra: min. 10 °C; maks. 40 °C
- Drėgmė: 30-85 % RH
- Aukštis: ≤ 2000 m

Laikymo sąlygos:

- Temperatūra: min. -20 °C; maks. 50°C
- Drėgmė: 30-85 % RH
- Atmosferos slėgis: 86 kPa ~ 106 kPa

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1) **Prieš kiekvieną naudojimą kruopščiai išvalykite ir dezinfekuokite** išpurškimo kamerą, dangtelį, dozatorių, elektrodus, kandiklį ir kaukes, kaip nurodyta skyriuje “Valymas ir priežiūra”.
2) Padėkite prietaisą ant lygaus paviršiaus.
3) Uždėkite išpurškimo kamerą ant pagrindinio bloko ir stumkite ją atgal, kol pasigirs “spragtelėjimas” (1 pav.).
4) Pripildykite išpurškimo kamerą:
   - Atidarykite išpurškimo kameros dangtį, patraukdami mažą kabliuką šiek tiek į priekį ir dangtį į viršų.
   - Įpilkite vaisto, kad neviršytumėte didžiausios 8 ml talpos (2 pav.).

– Tvirtai uždarykite dangtį ir įsitikinkite, kad jis užsifiksavo.

Laikykitės gaminio naudojimo ir dozavimo instrukcijų. Jei vaistą reikia skiesti izotoniniu natrio chlorido tirpalu, pirmiausia įpilkite tirpalo, tada vaisto, užtikrindami, kad bendras tūris neviršytų didžiausios talpos. Viršijus talpą, skystis gali persipilti ir sugadinti prietaisą.

Atsargiai! Prietaisą galima naudoti tik tada, kai vaistai supilami į išpurškimo kamerą!

5) Pasirinkite atitinkamą priedą:
   – Esant apatinių kvėpavimo takų sutrikimams (pvz., kosuliui ar bronchų infekcijoms), naudokite kandiklį.
   – Taikydami nosies ir ryklės procedūras arba jaunesniems nei 5 metų vaikams, naudokite kaukę.
6) Prie dozatoriaus pritvirtinkite kandiklį arba suaugusiojo/vaiko kaukę (3 pav.).
7) Atsiséskite tiesiai ir laikykite įrenginį rankoje.
   Jei naudojate kandiklį, tvirtai laikykite jį tarp lūpų.
   Jei naudojate kaukę, švelniai prispauskite ją prie nosies ir įsitikinkite, kad ji uždengia ir burną, ir nosį, bet nėra per daug prigludusi.
8) Įjunkite prietaisą paspausdami mygtuką “O/I”. Vykstant migdymui indikatoriaus lemputė mirksės žaliai. Lėtai ir giliai įkvėpkite pro burną, tada iškvėpkite pro nosį. Norėdami sustiprinti terapiją, įkvėpę kelias sekundes sulaikykite kvėpavimą. Procedūros metu išlikite ramūs ir atsipalaidavę.
   Jei reikia trumpos pertraukėlės, nuimkite kandiklį arba kaukę ir vėl ją užsidėkite, kai būsite pasiruošę tęsti.
   Atsargiai: Nesukite prietaiso, kai išpurškimo kamera yra pilna, kad išvengtumėte pažeidimų.
9) Sustojus purškimo srautui, išjunkite prietaisą mygtuku “O/I”.
10) Leiskite įrenginiui kelias minutes atvėsti ir po kiekvieno apdorojimo tęskite valymą, kaip nurodyta pastraipoje “Valymas ir priežiūra”.

Atsargiai! Naudojimo metu ant vidinio kandiklio paviršiaus gali susikaupti vaistų.

Jei taip atsitinka, atlikite šiuos veiksmus:

– Atsargiai atjunkite kandiklį nuo dozatoriaus, kad neišsipiltų likęs vaistas.
– Įpilkite vaistų atgal į išpurškimo kamerą arba nedidelį jų kiekį nuvalykite švaria marle.
– Įkvėpkite likusį vaistą (jei jo liko daugiau nei 0,5 ml).

Svarbios pastabos:

– Inhaliacijos seansai neturėtų trukti ilgiau kaip 15 minučių. Jei gydymas nebaigtas, paspauskite mygtuką “O/I”, kad sustabdytumėte.
– Norėdami prailginti išpurškimo mechanizmo tarnavimo laiką, prieš tęsdami gydymą, jei jis sustabdytas, leiskite prietaisui valandą atvėsti.
– Įprasta, kad po gydymo išpurškimo kameroje lieka šiek tiek vaisto, vadinamo “liekamuoju kiekiu”. Jo negalima išpurkšti.
– Prietaisas turi automatinio išsijungimo funkciją, kai vaistai beveik sunaudojami. Niekada nebandykite naudoti prietaiso, kai jis yra tuščias, nes tai gali jį sugadinti.

Dėmesio:

– Kai indikatoriaus lemputė mirksi oranžine spalva, įrenginį reikia įkrauti. Įkraukite įrenginį naudodami pridedamą USB kabelį. Visiškai įkrautam įrenginiui užsidegus, indikatoriaus lemputė pasikeis iš oranžinės į žalią.
– Jei įkrovos lygis yra žemas, po kurio laiko prietaisas automatiškai išsijungs, net jei inhaliacinėje kameroje vis dar yra šiek tiek inhaliacinio tirpalo.
– Įkrovimas bus sustabdytas, jei prietaisas įjungiamas mygtuku “O/I”.

Išpurškimo kamera pagaminta iš eksploatacinės medžiagos, o jos tarnavimo laikas priklauso nuo tokių veiksnių, kaip naudojimo laikas, aliejingų vaistų poveikis ir valymo bei priežiūros reikalavimų laikymasis.

Išpurškimo kamera skirta naudoti maždaug vienerius metus, jei kasdien naudojama 30 minučių.

Įspėjimas dėl mikrobinio užterštumo:

Šis įrenginys skirtas tik asmeniniam naudojimui. Jis netinka naudoti keliems naudotojams.

VALYMAS

1) **Dėmesio! Karšti paviršiai! Prieš valydami prietaisą, leiskite jam atvėsti, nes keitiklis ir inhaliacinių preparatų likučiai naudojimo metu įkaista.**
   Po kiekvieno naudojimo visada išvalykite prietaisą, kad vaistų likučiai nesukietėtų ir nesugadintų mechanizmo.
2) Prieš valydami išjunkite prietaisą, o jei įkraunate, ištraukite kištuką iš elektros tinklo.
3) Po kiekvieno naudojimo išimkite išpurškimo kamerą iš pagrindinio bloko paspausdami atleidimo mygtuką (4 pav.). Nuimkite kandiklį arba kaukę nuo dozatoriaus.
4) Pakelkite išpurškimo kameros dangtį, kad iš kameros išbyrėtų likučiai.
5) Inhaliacinę kaukę arba kandiklį, išpurškimo kamerą nuplaukite vandeniu. Atsargiai išplaukite metalinį tinklelį, kai naudojate didelį paviršiaus aktyvumą ar klampumą turinčius vaistus, pavyzdžiui, vaistus tirpinančias medžiagas ar atsikosėjimą skatinančius preparatus, nes jie linkę palikti likučių ant tinklelio. Nelieskite metalinio tinklelio tiesiogiai, kad jo nepažeistumėte. Pažeidus tinklelio negalima naudoti.
6) Iškart po dalių plovimo nuvalykite vandenį nauja marle ir kruopščiai nusausinkite.
   Atsargiai! Niekada nebandykite nuvalyti vandens servetėlėmis ar audiniu. Ant metalinio tinklelio likusios dulkės ar pūkai gali turėti įtakos purškimui.
7) Nemerkite pagrindinio įrenginio į vandenį. Vietoj to nuvalykite įrenginio išorę minkšta, drėgna šluoste ir švelniu muilu. Pasirūpinkite, kad elektrodai būtų švarūs ir sausi.
8) Prieš užkabindami išpurškimo kamerą ant pagrindinio įrenginio, įsitikinkite, kad ji yra visiškai sausa.
9) Rekomenduojame dezinfekuoti priedus po kiekvieno naudojimo, kad sumažintumėte infekcijų riziką.
   – Išpurškimo kameros dezinfekavimas: Išpurškimo kamerą bent 3 minutes pamirkykite 75 %

medicininiame alkoholyje ir išdžiovinkite švarioje aplinkoje. Išdžiovintą išpurškimo kamerą reikia atsargiai laikyti. Niekada nebandykite nuvalyti vandens servetėlėmis ar skudurėliu. Ant metalinio tinklelio likusios dulkės ar pūkai gali turėti įtakos purškimui. Nekiškite metalinio tinklelio vatos tamponu ar smeigtuku. Nelieskite metalinio tinklelio tiesiogiai, kad jo nepažeistumėte. Pažeidus tinklelio negalima naudoti. Džiovinkite jį natūraliai.

– kandiklio ir kaukės dezinfekcija: kruopščiai nuvalykite kandiklio ir kaukės paviršių 75 % medicininiu spiritu. Išdžiovintus juos reikia kruopščiai laikyti švarioje aplinkoje.

Prieš naudodami prietaisą pirmą kartą, dezinfekuokite visas sudedamąsias dalis.

10)Prieš naudojimą prietaisas, išpurškimo kamera ir visi priedai turi būti visiškai sausi.

11)Laikykite prietaisą ir visus priedus pateiktame dėkle, vėsioje ir sausoje vietoje.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Problema	Galima priežastis	Kaip ištaisyti
Nebulizacijos dažnis yra labai mažas.	Baterijos yra išsikrovusios ir (arba) nusidėvėjusios.	Įkraukite baterijas.
	Metalinis tinklelis nudažytas	Išvalykite kamerą, kad pašalintumėte dėmę. Jei gedimo nepavyksta pašalinti pirmiau nurodyta tvarka, pakeiskite kamerą nauja.
Prietaisas nepurškia.	Baterijos išsikrovė.	Įkraukite baterijas.
	USB kabelis prijungtas netinkamai.	Išimkite USB kabelį iš pagrindinio įrenginio ir vėl jį tinkamai prijunkite.
	Kamera neįrengta teisingai prijungti prie pagrindinio įrenginio.	Tinkamai sumontuokite kamerą.
Mygtuko O/I foninis apšvietimas veikia tinkamai tačiau aparatas nepurškia.	Metalinis tinklelis nudažytas sunkiai.	Pakeiskite kamerą nauja.
	Metalinis tinklelis yra pažeistas.	Pakeiskite kamerą nauja.
	Vaistai arba vanduo yra surinktas ant elektrodų.	Išvalykite elektrodus.
	Elektrodas nudažomas.	Išvalykite elektrodus.

Jei atlikus pirmiau minėtą procedūrą aparatas normaliai nepurškia, kreipkitės į parduotuvę, kurioje įsigijote aparatą, arba į artimiausią platintoją.

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

Prietaiso apačioje esantis simbolis rodo, kad elektros ir elektroninė įranga surenkama atskirai. Pasibaigus prietaiso eksploatavimo laikui, neišmeskite jo kaip miškų kietųjų komunalinių atliekų, o atiduokite jį į tam tikrą jūsų vietovėje esantį atliekų surinkimo centrą arba grąžinkite jį platintojui, pirkdami naują tokio paties tipo prietaisą, kuris bus naudojamas su tomis pačiomis funkcijomis. Jei šalintinas prietaisas yra mažesnis nei 25 cm, jį galima grąžinti į mažmeninės prekybos vietą, kurios plotas didesnis nei 400 m2 , neperkant naujo panašaus prietaiso.

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

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

GARANTIJA

Šiam prietaisui suteikiama 2 metų garantija nuo prekės pristatymo arba kito ilgesnio termino, numatyto vartotojo gyvenamosios vietos nacionaliniuose teisės aktuose. Ši nuostata atitinka Italijos ir Europos teisės aktus. Laica gaminiai skirti naudoti namuose ir negali būti naudojami viešose vietose. Garantija taikoma tik gamybos defektams ir netaikoma, jei žala atsirado dėl atsitiktinio įvykio, neteisingo naudojimo, aplaidumo ar netinkamo gaminio naudojimo. Naudokite tik komplekte esančius priedus; dėl skirtingų priedų naudojimo garantija gali būti panaikinta. Dėl jokių priežasčių neatidarykite įrenginio; atidarymo ar klastojimo atveju garantija galutinai netenka galios. Ši garantija netaikoma dalims, kurios gali susidėvėti, ir baterijoms, kai jos yra komplekte. Praėjus 2 metams nuo pristatymo arba kitam ilgesniam terminui, numatytam vartotojo gyvenamosios vietos nacionaliniuose teisės aktuose, garantija nustoja galioti; tokiu atveju techninės pagalbos intervencijos bus atliekamos už tam tikrą mokestį. Informacijos apie techninę pagalbą, garantinę ar mokamą, galima prašyti kreipiantis adresu info@laica.com. Už produktų, kuriems taikoma garantija, remontą ar pakeitimą mokėti nereikės. Gedimų atveju kreipkitės į mažmenininką. NESIŲSKITE prietaiso tiesiai į LAICA. Visos garantinės operacijos (įskaitant gaminio ar jo dalies pakeitimo operacijas) nepratęsia pradinio pakeisto gaminio garantijos laikotarpio trukmės. Gamintojas atsisako bet kokios atsakomybės už bet kokią žalą, kuri tiesiogiai ar netiesiogiai gali būti padaryta asmenims, turtui ar gyvūnams dėl to, kad nesilaikoma visų reikalavimų, nustatytų atitinkamame instrukcijų vadove ir ypač įspėjimų, susijusių su prietaiso montavimu, naudojimu ir priežiūra. Laica, nuolat tobulindama savo gaminius, turi teisę be išankstinio įspėjimo keisti visus savo gaminius arba jų dalį, atsižvelgdama į gamybos reikalavimus, tačiau dėl to Laica neprisiima jokios atsakomybės prieš savo pardavėjus. Daugiau informacijos: www.laica.it.

STANDARTAI

Gaminys atitinka toliau nurodytus standartus: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate.

Gairės ir gamintojo deklaracija

1) Ši įranga turi būti sumontuota ir pradėta eksploatuoti pagal informaciją, pateiktą PRIEDUOSE;
2) ME įrangos ir ME sistemų pagrindinės saugos ir esminių eksploatacinių savybių IMUNITETO TESTO LYGIAI turėtų būti parenkami remiantis didele tikimybe, kad bus išlaikyta pagrindinė sauga ir esminės eksploatacinės savybės, ir turi būti] atsižvelgiant į profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinką, namų sveikatos priežiūros aplinką ir specialią aplinką, atsižvelgiant į numatomo naudojimo vietas.
3) NAMŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS APLINKA - tai gyvenamoji vieta, kurioje gyvena pacientas, arba kitos vietos, kuriose yra pacientų, išskyrus profesionalių sveikatos priežiūros įstaigų aplinką, kuriose pacientams esant nuolat dirba medicininį išsilavinimą turintys operatoriai. Pavyzdžiui, mokyklos, lauko, gyvenamosios vietos, transporto priemonės, viešbučiai ir pensionai.

PAVYZDYS: Kaip nurodyta IEC 60601-1-2:2014 6 lentelėje, skirtoje ME ĮRENGINIAMS, tipinis mobilusis telefonas, kurio didžiausia išėjimo galia yra 2 W, yra d = 3,3 m, kai IMUNITETO LYGIS yra 3 V/m.

A1 Elektromagnetinis spinduliavimas - visiems ĮRENGINIAMS ir SISTEMOMS

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis spinduliavimas		
PRIETAISAS skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba PRIETAISO naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Išmetamųjų teršalų bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos**
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	PRIETAISAS naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms, todėl jo skleidžiama radijo dažnių energija yra labai maža ir negali sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliuotė CISPR 14	Atitinka B klasės reikalavimus	Prietaisą galima naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines įstaigas ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekiama energija pastatų naudotojams buitinėms reikmėms.
Harmoninių emisijos IEC 61000-3-2	Atitinka A klasės reikalavimus	
Įtampos svyravimai ir (arba) mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	

A2 Elektromagnetinis atsparumas namų sveikatos priežiūros aplinkai ĮRANGA ir SISTEMOS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas			
PRIETAISAS skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba PRIETAISO naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Išmetamųjų teršalų bandymas	**Testo lygis EN 60601-1-2**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos**
Elektrostatinis iškrovimas (ESD) EN 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turėtų būti ne mažiau kaip 30 %.
Sprogimas / greitas pereinamasis vyksmas EN 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijos	±2 kV maitinimo linijos	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Virsmo bangos EN 61000-4-5	±1kV skirtingas įtampos režimas ±2 kV bendrojo režimo	±1kV skirtingas įtampos režimas ±2 kV bendrojo režimo	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvado linijose EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei prietaiso naudotojui reikia, kad prietaisas nepertraukiamai veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui. REKOMENDUOJAMA, kad ĮRENGINYS būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Galios dažnio magnetinis laukas EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.
Laidusis radijo dažnis IEC 61000-4-6 Spinduliuojamos radijo dažnių bangos IEC 61000-4-3	3Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3Vrms 10V/m	PAGRINDININKAS, remdamasis RIZIKOS VALDYMU, turėtų apsvarstyti galimybę sumažinti mažiausią skiriamąjį atstumą ir naudoti aukštesnius IMUNITETO TESTŲ LYGIUS, kurie atitiktų sumažintą mažiausią skiriamąjį atstumą Mažiausi atstumai, kuriuos reikia atskirti aukštesniems IMUNITETO TESTO LYGIAMS, apskaičiuojami pagal šią lygtį: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Kur P - didžiausia galia, išreikšta W, d - mažiausias atstumas, išreikštas m, ir E - NEMATOMOSIOS TIKROVĖS LYGIS, išreikštas V/m.

Parengė: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Platina: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Telefonas: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Pagaminta Kinijoje

ET Eesti

Tööpõhimõtted:

Ultraheli-aerosoolravi seade, millel on väga rafineeritud disain ja uus tehnoloogia, mida iseloomustab peaaegu hääletu töö. Traditsiooniliste ultraheli-aerosoolseadmete puhul muudetakse inhalatsiooniks mõeldud ühendid seadmesse paigaldatud piesoelektrilise kristalli võnkumise abil õhus dispergeeritud vedelateks mikrotilkadeks. Selles aerosoolravi seadmes toimub see muundamine ravimi voolu abil fooliumi mikroaukudes. Ravimi mikrotilgad, ligikaudse suurusega 5 um, suudavad tungida sügavale ülemiste ja alumiste hingamisteede sisemusse, suunates toimeained sinna, kus neid vajatakse.

Aerosoolravi on tõhus kopsuhaiguste, hingamisteede, astma, bronhiidi, sinusiidi ja allergiate raviks. Samuti võib see koheselt leevendada külmetushaiguste ja allergiliste ärrituste põhjustatud sümptomeid, vähendades köhahimu ning leevendades ninakinnisusevalu ja -survet, hõlbustades väljahingamist. See on suurepärane seade koduseks kasutamiseks, on praktiline ja lihtne kasutada. See on ehitatud vastavalt kehtivatele Euroopa standarditele, mis käsitlevad meditsiiniliste elektriseadmete üldisi ohutusnõudeid (standard EN 60601-1).

Toote väike suurus teeb selle äärmiselt mugavaks neile, kes peavad seda mitu korda päevas kasutama, ja neile, kes reisivad. Ei ole soovitatav kasutada õlipõhiseid ravimeid või neid, mis sisaldavad toimeainetena tahkeid elemente (suspensioonid), viskoosseid lahuseid või eeterlikke õlisid. **Järgige alati arsti juhiseid kasutatava ravimi liigi, annuse, inhalatsioonide sageduse ja kestuse kohta.**

ENNE KASUTAMIST ON OLULINE LUGEDA HOOLIKALT KÄESOLEVAS BROŠÜÜRIS SISALDUVAID JUHISEID JA HOIATUSI NING HOIDA SEDA EDASPIDISEKS KASUTAMISEKS KINDLAS KOHAS.

SÜMBOLIDE KEY

CE 0197 Kooskõlas meditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa õigusaktidega

	Tootja		Ettevaatust! Lugege hoolikalt kasutusjuhendit
	Sümbol "Tüüp BF rakendatud osad"		**Hoiatus!**
LOT	Tootmispartii number	SN	Seerianumber
EC REP	Euroopa esindus	MD	Näitab, et antud toode on meditsiiniseade
	II klass		Tootmise kuupäev

IPX2: Elektriseadmete katete kaitseaste, kus esimene arv näitab kaitseastet tahkete võõrkehade läbitungimise vastu (0-6) ja teine arv kaitseastet vedelike läbitungimise vastu (0-8).

⚠ OHUTUSHOIATUSED

Iga elektriseadme kasutamine eeldab mitmete põhireeglite järgimist:

- Ühendage seade vooluvõrgust välja kohe pärast kasutamist ja enne puhastamist või tarvikute paigaldamist/eemaldamist.
- Ärge tõmmake toitejuhet või seadet tõmmates vooluvõrgust välja.
- Kui elektriline seade kukub vette, ärge püüdke seda välja võtta, vaid tõmmake see kohe välja.
- Ärge kasutage seadet suplemise või duši all käimise ajal.
- Ärge kunagi kastke seadet või USB-kaablit vette, kuuma vette ega muudesse vedelikesse. See võib põhjustada elektrilekke, elektrilöögi või seadme talitlushäireid.
- Ärge kunagi jätke masinat järelevalveta. Ärge lubage seadet kasutada lastel, invaliididel või puudega isikutel ilma täiskasvanu järelevalveta.
- Käesolevat seadet tohib kasutada ainult selleks otstarbeks, milleks see on projekteeritud, ja vastavalt kasutusjuhendile. Igasugune muu kasutamine loetakse ebaõigeks ja seega ohtlikuks. Tootja ei vastuta ebaõigest või valest kasutamisest tulenevate kahjustuste eest.
- Hoidke kõik pakendi osad lastest eemal (lämbumisoht).
- Lapsed ja imikud võivad alla neelata väikseid tükke. Põhiosa võib põhjustada lastele või imikutele vigastusi. Kui laps neelab väikesed tükid alla, konsulteerige kohe arstiga.
- Enne seadme kasutamist veenduge, et see on terve ja sellel ei ole nähtavaid kahjustusi. Kahtluse korral ärge kasutage seadet ja võtke ühendust oma edasimüüjaga.
- Rikke ja/või ebaregulaarse töö korral lülitage seade kohe välja, ilma et te sellega manipuleeriksite. Pöörduge remondiks alati oma edasimüüja poole.
- Hoidke seade soojusallikatest eemal.
- Veenduge, et teie käed oleksid kuivad, kui te tõmbate või ühendate seadme vooluvõrku ja keerate funktsiooni juhtnuppu.
- Seda seadet tohib kasutada ainult käesolevas brošüüris esitatud pingega.
- Seade, mille korpus ei ole kaitstud vedelike sissetungi eest.
- Ärge laske ravimeid peaseadmele. Kui te tilgutate ravimit, pühkige see kohe marliga ära. Kui kasutate seadet niiskena, võib see kahjustada või põhjustada elektrilöögi.
- Ärge torgake metallvõrku vatipulga või nõelaga, sest see võib seadet kahjustada ja muuta selle kasutuskõlbmatuks.
- Kasutage ainult kaasasolevat USB-kaablit, ärge kasutage kahjustatud kaablit.
- Ärge võtke seadet lahti, ärge parandage ega muutke seda.
- Ärge laske peaseadet või pihustuskambrit maha ega pange seda tugevate löökide või löökide mõjule. See võib põhjustada kahjustusi, mis muudavad seadme kasutamiskõlbmatuks, või põhjustada elektrilöögi.
- Ärge kasutage seadet kõrgsageduslikku elektromagnetilise kiirguse läheduses.

- Ärge kasutage seadet tuleohtlike gaaside läheduses ja väga tolmustes kohtades.
- Ärge kasutage seadet, kui pihustuskambris ei ole vedelikku või kui vedelikku on piiratud koguses.
- Ärge kasutage selle seadmega pulbrilisi ravimeid, pulbrilisi ravimeid, mis on seotud vedelate ravimitega, ega happelisi ravimeid. Ärge pihustage vett, sest see võib teie sümptomeid halvendada. Kasutage alati soolalahust.
- Puhastage seadet alati pärast iga kasutamist, et ravimijäägid ei tahkestuks ja ei kahjustaks mehhanismi.
- Inhalatsiooni ajal hoidke seade silmadest eemal, sest mõned ravimid võivad silmi ärritada ja/või põletada.
- Seadet tohib kasutada ainult koos kasutusjuhendis märgitud originaaltarvikutega.
- Ärge kasutage seadet ruumis, kus varem kasutati pihustit. Kui soovite seadet siiski kasutada, soovitame ruumi enne ravi alustamist tuulutada.

⚠ OLULISED HOIATUSED

- Diabeedi või muude haiguste korral on soovitatav enne inhalatsioonravi alustamist konsulteerida arstiga.
- Rasedad naised peaksid enne inhalatsioonravi alustamist konsulteerima oma arstiga.
- Enne preparaadi kasutamist selgitage oma arstiga, kas see sobib inimesele kasutamiseks. Kasutage ainult arsti poolt määratud või soovitatud ravimeid.
- Preparaadi lahjendamiseks kasutage ainult isotoonilist naatriumkloriidi lahust, kuna vastasel juhul võivad tekkida hingamisprobleemid.
- See seade on mõeldud ainult isiklikuks kasutamiseks ja seda ei tohi teistega jagada.
- Selle seadme nebuliseerimisomadused varieeruvad sõltuvalt ravimi omadustest. Suure pindaktiivsuse või viskoossusega ravimid, näiteks lahustuvad ained või rõgaja, võivad vähendada pihustamiskiirust. Lisaks võivad madalad ravimitemperatuurid samuti vähendada nebuliseerimiskiirust.

TARVIKUD / KOMPONENDID

1) Power "O/I" nupp
2) Töö- ja laadimisvalgus
3) pihustuskambri kaas
4) Atomisatsioonikamber
5) pihustusdosaator
6) pihustuskambri vabastamisnupp
7) suupill
8) Täiskasvanute mask
9) Lapse mask
10) USB-kate
11) USB Type C laadimiskaabel
12) hoiukast
13) Metallvõrk
14) Elektroodid

TEHNILISED NÄITAJAD

- Toote nimetus: Ultraheli nebulisaator aerosoolravi jaoks
- Kaubanduslik nimetus: NE1012
- Toiteallikas: sisseehitatud laetav 3,7V 800mAh liitiumaku
- Energiatarve: umbes 2W
- Toiteallikas: C-tüüpi USB-kaabel 5V/1A
- Aku kestvus: saab laadida üle 300 korra
- Nebulatsioonikambri kasutusiga: 180 tundi
- Nebulatsioonikiirus: ≥ 0,20 ml / min
- Osakeste suurus: MMAD umbes 5 µm
- Aurustuskambri maht: ≤ 8 ml
- Saaste: Hinne: 2. aste
- Pingekategooria :II KATEGOORIA

Töötingimused:

- Temperatuur: min 10°C; max 40°C
- Niiskus: 30%-85% RH
- Kõrgus merepinnast: ≤ 2000m

Säilitamistingimused:

- Temperatuur: min. -20°C; max. 50°C
- Niiskus: 30%-85% RH
- Atmosfäärirõhk: 86kPa ~ 106kPa

KASUTUSJUHEND

1) **Enne iga kasutamist puhastage ja desinfitseerige** pihustuskamber, kaas, dosaator, elektroodid, suukorv ja maskid **põhjalikult** vastavalt lõigule "Puhastamine ja hooldus".
2) Asetage seade tasasele pinnale.
3) Asetage pihustuskamber põhiüksusele ja lükake see tagasi, kuni on kuulda "klõpsatust" (joonis 1).
4) Täitke pihustuskamber:
   - Avage pihustuskambri kaas, tõmmates väikest konksu veidi ettepoole ja kaane ülespoole.
   - Lisage ravimit, tagades, et see ei ületaks maksimaalset 8 ml mahutavust (joonis 2).
   - Sulgege kaas kindlalt, tagades, et see klõpsatab paika.

Järgige toote kasutus- ja annustamisjuhiseid. Kui toodet tuleb lahjendada isotoonilise naatriumkloriidilahusega, lisage esmalt lahus, seejärel ravim, tagades, et kogumaht ei ületaks maksimaalset mahutavust. Mahu ületamine võib põhjustada vedeliku ülevoolu ja kahjustada seadet.

Ettevaatust! Seadet saab kasutada ainult siis, kui ravimit valatakse pihustuskambrisse!

5) Valige sobiv lisa:
   - Alumiste hingamisteede haiguste (nt kõha või bronhiaalinfektsioonid) korral kasutage suupilli.
   - Nina- ja neeluravi korral või alla 5-aastaste laste puhul kasutage maski.
6) Kinnitage suukorv või täiskasvanu/lapse mask dosaatorile (joonis 3).
7) Istuge püsti ja hoidke seadet käes.
   Kui kasutate suukorvi, hoidke seda kindlalt huulte vahel.
   Kui kasutate maski, suruge see õrnalt vastu nina ja veenduge, et see katab nii suu kui ka nina, ilma et see oleks liiga tihe.
8) Lülitage seade sisse, vajutades nuppu "O/I". Indikaatorituli vilgub nebuliseerimise ajal roheliselt.
   Hingake aeglaselt ja sügavalt suu kaudu sisse, seejärel hingake nina kaudu välja. Teraapia tõhustamiseks hoidke pärast sissehingamist paar sekundit hinge kinni. Jääge ravi ajal rahulikuks ja lõdvestunuks.
   Kui vajate lühikest pausi, eemaldage suumüts või mask ja pange see uuesti peale, kui olete valmis jätkama.
   Ettevaatust: Ärge raputage seadet, kui pihustuskamber on täis, et vältida kahjustusi.
9) Lülitage seade välja nupu "O/I" abil, kui pihustusvoog on peatunud.
10) Laske seadmel mõned minutid jahtuda ja jätkake pärast iga töötlust puhastamist vastavalt punktis "Puhastamine ja hooldus" toodud juhistele.

Ettevaatust! Kasutamise ajal võivad ravimid koguneda suukorvi sisepinnale.

Kui see juhtub, järgige järgmisi samme:

- Eemaldage suukorpus ettevaatlikult dosaatorist, et vältida ravimijäägi välja tilkumist.
- Valage ravimid tagasi pihustuskambrisse või pühkige väikesed kogused puhta marliga ära.
- Inhaleerige ülejäänud ravimit (kui seda on rohkem kui 0,5 ml).

Olulised märkused:

- Inhalatsiooniseansid ei tohiks ületada 15 minutit. Kui ravi ei ole lõppenud, vajutage peatamiseks nuppu "O/I".
- Pihustusmehhanismi eluea pikendamiseks laske seadmel enne töötlemise jätkamist tund aega jahtuda, kui see on peatatud.
- On tavaline, et pärast ravi jääb pihustuskambrisse osa ravimit, mida nimetatakse "jääkmahuks". Seda ei saa pihustada.
- Seadmel on automaatne väljalülitusfunktsioon, kui ravim on peaaegu otsa saanud. Ärge kunagi püüdke seadet kasutada tühjalt, sest see võib põhjustada kahjustusi.

Tähelepanu:

- Seade vajab laadimist, kui märgutuli vilgub oranžilt. Kasutage seadme laadimiseks kaasasolevat USB-kaablit. Täieliku laadimise korral muutub märgutuli oranžist roheliseks.
- Kui laetuse tase on madal, lülitub seade lühikese aja mööndudes automaatselt välja, isegi kui nebulisatsioonikambris on veel inhalatsioonilahust.
- Laadimine peatub, kui seadme sisselülitamiseks kasutatakse nuppu "O/I".

Pihustuskamber on valmistatud kuluvast materjalist ja selle kasutusaeg sõltub sellistest teguritest nagu kasutusaeg, kokkupuude õliste ravimitega ja see, kui hästi järgitakse puhastamist ja hooldust.

Pihustuskamber on kavandatud kestma umbes ühe aasta jooksul 30-minutilise igapäevase kasutuse korral.

Mikroobse saastumise hoiatus:

See seade on mõeldud ainult isiklikuks kasutamiseks. See ei sobi kasutamiseks mitme kasutaja poolt.

PUHASTUS

1) **Tähelepanu! Kuumad pinnad! Enne seadme puhastamist laske sellel jahtuda, kuna andur ja inhalatsioonijääkide preparaadid muutuvad kasutamise ajal kuumaks.**
   Puhastage seade alati pärast iga kasutamist, et ravimijäägid ei tahkestuks ja ei rikuks mehhanismi.
2) Enne puhastamist lülitage seade välja ja laadimise korral tõmmake pistikupesa välja.
3) Pärast igat kasutamist eemaldage pihustuskamber põhiseadmest, vajutades vabastamisnuppu (joonis 4). Eemaldage suukorv või mask dosaatorist.
4) Tõstke pihustuskambri kaas, et tühjendada kambrist kõik jäägid.
5) Peske inhalatsioonimask või suukorv, pihustuskamber veega. Loputage metallvõrku hoolikalt, kui kasutate suure pindaktiivsuse või viskoossusega ravimeid, näiteks ravimeid lahustavaid aineid või rögajaid, sest need kipuvad jätma võrku jääke. Ärge puudutage metallvõrku otse, et vältida kahjustusi. Võrku ei saa kasutada, kui see on kahjustatud.
6) Kohe pärast osade pesemist pühkige vesi uue marliga ära ja kuivatage need põhjalikult.
   Ettevaatust! Ärge kunagi püüdke vett ära pühkida salvrätikute või lapiga. Metallvõrgule jäänud tolm või narmad võivad mõjutada nebuliseerimist.
7) Ärge kastke peaseadet vette. Selle asemel pühkige seadme välispinda pehme, niiske lapiga ja kerge seebiga. Hoidke elektroodid kindlasti puhtad ja kuivad.
8) Enne pihustuskambri kinnitamist peaseadme külge veenduge, et see on täiesti kuiv.
9) Soovitame desinfitseerida tarvikud pärast iga kasutamist, et piirata nakkusohtu.
   - Aurustuskambri desinfitseerimine: Leotage pihustuskambrit 75% meditsiinilises alkoholis vähemalt 3 minutit, seejärel kuivatage puhtas keskkonnas. Pärast kuivatamist tuleb pihustuskambrit hoolikalt säilitada. Ärge kunagi püüdke vett ära pühkida kätega või lapiga. Metallvõrku jäänud tolm või narmad võivad mõjutada pihustamist. Ärge torgake metallvõrku vatipulga või nõelaga. Ärge puudutage metallvõrku otse, et vältida kahjustusi. Võrku ei saa kasutada, kui see on kahjustatud. Kuivatage

see loomulikult.

– Suuosa ja maski desinfitseerimine: puhastage põhjalikult suukorvi ja maski pind 75%-lise meditsiinilise alkoholiga. Pärast kuivatamist tuleb neid hoolikalt säilitada puhtas keskkonnas.

Enne seadme esmakordset kasutamist desinfitseerige kõik komponendid.

10)Seade, pihustuskamber ja kõik tarvikud peavad enne kasutamist olema täiesti kuivad.

11)Säilitage seadet ja kõiki tarvikuid kaasasolevas karbis jahedas ja kuivas kohas.

TÕRKEOTSING

Probleem	Võimalik põhjus	Kuidas parandada
Nebuliseerimise määr on äärmiselt madal.	Patareid on tühjad/kulunud.	Laadige akud uuesti.
	Metallvõrk on värvitud.	Puhastage kamber, et eemaldada plekk. Kui probleemi ei ole võimalik eespool kirjeldatud viisil kõrvaldada, vahetage kamber uue vastu välja.
Seade ei pihusta.	Patareid on tühjad.	Laadige akud uuesti.
	USB-kaabel ei ole õigesti ühendatud.	Eemaldage USB-kaabel põhiseadmest ja ühendage see uuesti õigesti.
	Kambrit ei ole paigaldatud õigesti peaseadme külge.	Paigaldage kamber õigesti.
O/I nupu taustavalgus töötab õigesti kuid seade ei pihusta.	Metallvõrk on värvitud tõsiselt.	Asendage kamber uue vastu.
	Metallvõrk on katki.	Asendage kamber uue vastu.
	Ravimid või vesi on kogutakse elektroodidele.	Puhastage elektroodid.
	Elektrood on värvitud.	Puhastage elektroodid.

Kui seade ei pihusta pärast ülalnimetatud protseduuri sooritamist normaalselt, võtke ühendust kauplusega, kust te seadme ostsite, või lähima edasimüüjaga.

HÄDAJÄÄTMISPROTSEDUUR (direktiiv 2012/19/EU-WEEE)

Sümbol seadme põhjas näitab elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumist. Seadme kasutusea lõppedes ärge visake seda ära segatud tahkete olmejäätmetena, vaid visake see teie piirkonnas asuvasse spetsiaalsesse kogumispunkti või tagastage see turustajale, kui ostate uue sama tüüpi seadme, mida kasutatakse samade funktsioonidega. Kui kõrvaldatav seade on väiksem kui 25 cm, võib selle tagastada üle 400 m2 suuruses jaemüügikohas, ilma et peaks ostma uue, samasuguse seadme.

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

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

GARANTSIOON

Sellele seadmele antakse garantii 2 aastat alates kauba tarnimisest või muu pikem tähtaeg, mis on ette nähtud tarbija elukohajärgse riigi õigusaktidega. See säte on kooskõlas Itaalia ja Euroopa õigusaktidega. Laica tooted on mõeldud koduseks kasutamiseks ja neid ei tohi kasutada avalikes kohtades. Garantii hõlmab ainult tootmisvead ja ei kehti, kui kahju on põhjustatud juhuslikust sündmusest, ebaõigest kasutamisest, hooletusest või toote väärkasutamisest. Kasutage ainult kaasasolevaid tarvikuid; erinevate tarvikute kasutamine võib põhjustada garantii kehtetuks muutumist. Ärge avage seadet mingil põhjusel; avamise või omavolilise käitlemise korral kaotab garantii lõplikult kehtivuse. Käesolev garantii ei kehti kuluvatele osadele ega tarnitud patareidele. Pärast 2 aastat alates seadme tarnimisest või muu pikema tähtaja möödumist, mis on ette nähtud tarbija elukohajärgse riigi õigusaktidega, lõpeb garantii; sellisel juhul teostatakse tehnilise abi sekkumised tasu eest. Teavet tehnilise abi kohta, kas garantii või tasu eest, saab küsida aadressil info@laica.com. Garantiitingimustele vastavate toodete parandamise või asendamise eest ei pea maksma. Vigade korral võtke ühendust jaemüüjaga. ÄRGE saatke seadet otse LAICA-le. Kõik garantii raames tehtavad toimingud (sealhulgas toote või selle osa väljavahetamine) ei pikenda väljavahetatud toote algse garantiiaja kestust. Tootja keeldub igasugusest vastutusest kahju eest, mis võib otseselt või kaudselt tekkida inimestele, varale või loomadele, kui ei ole järgitud kõiki asjakohases kasutusjuhendis ja eelkõige seadme paigaldamise, kasutamise ja hooldusega seotud hoiatustes sätestatud nõudeid. Laica, kes on pidevalt pühendunud oma toodete täiustamisele, võib ilma etteteatamiseta muuta oma tooteid täielikult või osaliselt seoses tootmisnõuetega, ilma et see tooks kaasa mingit vastutust Laica edasimüüjate ees. Lisateave: www.laica.it.

STANDARDID

Toode vastab allpool esitatud standarditele: 93/42/EEC - 1993+Amd:2007 - Medical devices directives, EU 2017/745, EN ISO 14971 - 2019 - Medical devices-Application of risk management to Medical devices, EN ISO 13485 - 2016+A1:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO 15223-1 - 2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacture Prat1:General Requirement, EN ISO 20417 - 2021 - Medical devices. Information to be supplied by the manufacturer, EN 60601-1 - 2006/A2:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, EN 60601-1-2 - 2015/A1:2021 - Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard:Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests, EN 60601-1-6 - 2010+A1:2015+A2:2021 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential Performance - Collateral standard: Usability, EN 60601-1-11 - 2015+AD1:2020 - Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment, EN 62366 - 2015/A1:2020 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices, MEDDEV 2.7.1 - 2016 - GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES - CLINICAL EVALUATION-A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED, ISO 27427 - 2023 - Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components, EN ISO 10993-1 - 2020 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, EN ISO 10993-5 - 2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, EN ISO 10993-10 - 2023 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Test for irritation and skin sensitization, EN ISO 10993-23 - 2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests forirritation, ISO 18562-2 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter, ISO 18562-3 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs), ISO 18562-4 - 2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate.

Juhised ja tootja deklaratsioon

1) See seade tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt kaasnevates dokumentides esitatud teabele;
2) ME-seadmete ja ME-süsteemide põhilise ohutuse ja olulise toimivuse IMMUNITEEDI TESTIMISE TASE peaks olema valitud põhilise ohutuse ja olulise toimivuse säilitamise suure tõenäosuse alusel ning peab olema] vastavalt kutselise tervishoiuasutuse keskkonnale, kodusele tervishoiukeskkonnale ja erikeskkonnale, lähtudes ettenähtud kasutuskohtadest.
3) KODU TERVISHOOLDUSKESKKOND on eluruum, kus patsient elab, või muud kohad, kus patsiendid viibivad, välja arvatud professionaalsed tervishoiuasutused, kus meditsiinilise väljaõppega töötajad on pidevalt kättesaadavad, kui patsiendid viibivad seal. Näiteks koolid, välitingimustes, kodudes, sõidukites, hotellides ja pansionaatides.

NÄIDE: Nagu on näidatud IEC 60601-1-2: 2014 tabelis 6 ME EQUIPMENT (ME-seadmete kohta), annab tüüpiline mobiiltelefon, mille maksimaalne väljundvõimsus on 2W, d = 3,3m IMMUNITEETI TASE 3V/m.

A1 Elektromagnetiline kiirgus - kõigi seadmete ja süsteemide puhul

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus		
Seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Heitkoguste test	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond - juhised**
RF-emissioonid CISPR 11	Rühm 1	Seade kasutab RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks.Seetõttu on selle RF-emissioonid väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
RF-emissioonid CISPR 14	B-klass vastab nõuetele	Seadet on võimalik kasutada kõikides asutustes, sealhulgas kodumajapidamistes ja neis, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpinge elektrivõrku, mis varustab hooneid, mis on mõeldud kasutamiseks kodumajapidamistes.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	Klass A vastab nõuetele	
Pinge kõikumine / värelusemissioonid IEC 61000-3-3	Vastab	

A2 Elektromagnetiline immuunsus - koduse tervishoiukeskkonna jaoks SEADMED JA SÜSTEEMID

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus			
SEADME on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Heitkoguste test	**Katse tase EN 60601-1-2**	**Vastavuse tase**	**Elektromagnetiline keskkond - juhised**
Elektrostaatiline heakskiidu andmine (ESD) EN 61000-4-2	±8kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV õhk	±8kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, on suhteline niiskus peaks olema vähemalt 30%.
Burst/kiire transient EN 61000-4-4	±2kV toiteliinid	±2kV toiteliinid	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Surge EN 61000-4-5	±1kV erinev režiim ±2kV ühisrežiim	±1kV erinev režiim ±2kV ühisrežiim	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pinge langused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toitealliinidel EN 61000-4-11	0 % TÜ; 0,5 tsükkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % TÜ; 0,5 tsükkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui seadme kasutaja nõuab seadme töö jätkamist vooluvõrgu katkestuste ajal. On soovitatav, et seadet toidetaks katkematust toiteallikast või akust.
Võimsuse sagedus magnetväljad EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Võimsussageduslikud magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulikud tüüpilisele asukohale tüüpilises kaubandus- või haiglakeskkonnas.
Juhtiv RF IEC 61000-4-6 Kiiritatud RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz kuni 80MHz 10V/m 80MHz kuni 2,7GHz	3Vrms 10V/m	TÖÖTAJA peaks kaaluma minimaalse eralduskauguse vähendamist RISKIJUHTIMISE alusel ja kasutama kõrgemaid IMMUNITEEDI TESTI TASEID, mis on sobivad vähendatud minimaalse eralduskauguse jaoks Minimaalne eralduskaugus kõrgemate IMMUNITEETIKATSETE TASANDITE puhul arvutatakse järgmise võrrandi abil: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Kus P on maksimaalne võimsus W, d on minimaalne eralduskaugus m ja E on IMMUNITEEDI TESTI TASE V/m.

Tootja: Vapo Healthcare Co., Ltd
Southern Unit of Third Floor, Building B, No.99 Yudai West Rd,
High Tech District, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
EC REP **Share Info GmbH**
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Jagab: Laica S.p.A.
Viale del lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy
Telefon: +39.0444.795314 info@laica.com - www.laica.it - Valmistatud Hiinas

LAICA®

Type VP-M7

APPARECCHIO
A ULTRASUONI
PER AEROSOLTERAPIA

HC107 - 02/2025

LAICA®

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

www.laica.it