

# LAICA<sup>®</sup>

# 2

ANNI DI **GARANZIA**  
YEARS **GUARANTEE**  
ANOS DE **GARANTIA**  
ANOS DE **GARANTIA**  
JAHRE **GARANTIE**  
ANS DE **GARANTIE**  
XPONIA **ΕΓΓΥΗΣΗ**  
ANI DE **GARANTIE**  
ROK **ZÁRUKA**  
ROK **ZÁRUKA**  
ÉV **GARANCIJA**  
LET **GARANCIJE**  
GODINA **GARANCIJE**

**LAICA S.p.A.**

Viale del Lavoro, 10  
36048 Barbarano Mossano (VI)  
Italy  
Tel. +39 0444.795314  
info@laica.com  
Made in China

**www.laica.it**

Data - Date

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Timbro rivenditore  
Retailer's stamp  
Sello del revendedor  
Carimbo do revendedor  
Stempel des Händlers  
Cachet du revendeur  
Σφραγίδα καταστήματος  
Stampilă distribuitor  
Razítko prodejce  
Pečiatka predajcu  
Bolti pecsét  
Pečät prodajalca  
Pečät prodavaoca



**LAICA<sup>®</sup>**  
**TAGLIANDO**  
**DI CONTROLLO**

APPARECCHIO PER  
AEROSOLTERAPIA  
AD ULTRASUONI

HC94 - 07/2019

# LAICA<sup>®</sup>



**ISTRUZIONI E GARANZIA** **TYPE VP-U1**

**APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA  
AD ULTRASUONI**

pagina 4

**EN** **Instructions and guarantee** page 9  
ULTRASONIC AEROSOL THERAPY DEVICE

**ES** **Instrucciones y garantía** pagina 14  
APARATO PARA AEROSOLTERAPIA DE ULTRASONIDOS

**PT** **Instrucciones y garantía** página 19  
APARELHO PARA AEROSOLTERAPIA DE ULTRA SONS

**DE** **Anleitungen und garantie** Seite 24  
GERÄT FÜR ULTRASCHALLINHALATIONSTHERAPIE

**FR** **Instructions et garantie** Page 29  
APPAREIL POUR L'AEROSOL THERAPIE A ULTRASONS

**EL** **Οδηγίες και εγγύηση** σελίδα 34  
ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡΧΗΙΤΙΚΗΣ ΑΕΡΟΣΟΛ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

**RO** **Instrucțiuni și garanție** pagina 39  
APARAT PENTRU TERAPIE CU AEROSOLI CU ULTRASUNETE

**CS** **Informace a záruka** strana 44  
ULTRAZVUKOVÝ INHALÁTOR PRO AEROSOLOVOU TERAPII

**SK** **Informace a záruka** strana 49  
PRÍSTROJ PRE AEROSÓLOVU TERAPIU ULTRAZVUKOM

**HU** **Utasítások és garancia** oldal 54  
ULTRAHANGOS AEROSZOL TERÁPIÁS KÉSZÜLÉK

**SL** **Navodila in garancija** stran 58  
NAPRAVA ZA ULTRAZVOČNO AEROSOLTERAPIJO

**HR** **Upute i jamstvo** stranica 62  
UREĐAJ ZA ULTRAZVUČNU AEROSOLNU TERAPIJU

Fig. 1



**ACCESSORI/COMPONENTI**

- 1) Unità principale
- 2) Tasto "ON/OFF"
- 3) Spia di funzionamento ("ON/OFF")
- 4) Serbatoio acqua
- 5) Coperchio superiore
- 6) Convogliatore di flusso
- 7) Ampolla monouso porta medicinale (8ml) con ricambi
- 8) Camera di nebulizzazione
- 9) Trasduttore
- 10) Tubetto di collegamento aria
- 11) Raccordo per maschere
- 12) Maschera adulti
- 13) Mascherina pediatrica
- 14) Boccaglio
- 15) Presa trasformatore
- 16) Trasformatore

**ACCESSORIES/COMPONENTS**

- 1) Main unit
- 2) "ON/OFF" key
- 3) Operation warning light ("ON/OFF")
- 4) Water tank
- 5) Upper cover
- 6) Stream conveyor
- 7) Disposable medicine cup (8ml) with spare parts
- 8) Nebulization chamber
- 9) Transducer
- 10) Air connection pipe
- 11) Masks connector
- 12) Mask for adults
- 13) Mask for children
- 14) Mouthpiece
- 15) Adaptor plug
- 16) Adaptor

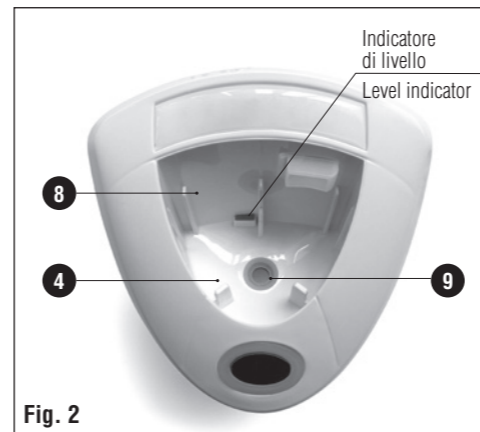


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

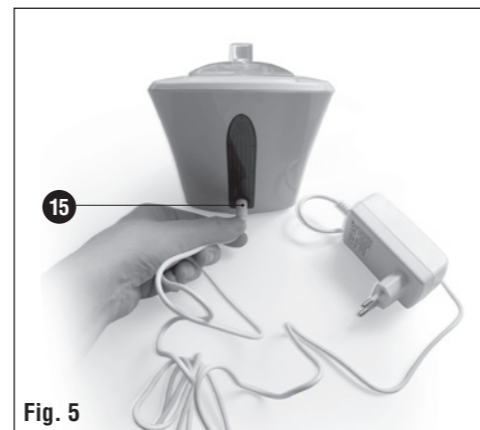


Fig. 5

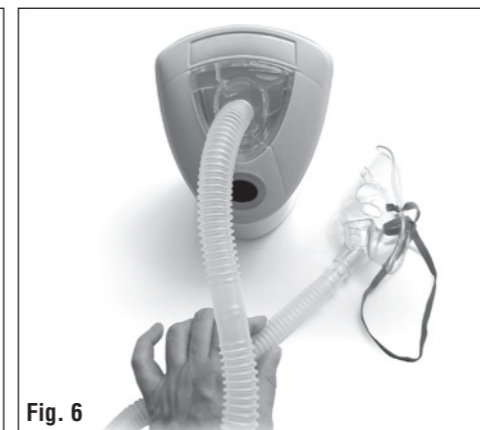


Fig. 6



Fig. 7



**APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA AD ULTRASUONI - TYPE VP-U1**  
**ISTRUZIONI E GARANZIA**

Gentile cliente, Laica desidera ringraziarLa per la preferenza accordata a questo prodotto, progettato secondo criteri di affidabilità e qualità al fine di una completa soddisfazione.

**IMPORTANTE**  
**LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO**  
**CONSERVARE PER UN RIFERIMENTO FUTURO**

Il manuale di istruzioni deve essere considerato come parte del prodotto e deve essere conservato per tutto il ciclo di vita dello stesso. In caso di cessione dell'apparecchio ad altro proprietario consegnare anche l'intera documentazione.

Per un utilizzo sicuro e corretto del prodotto, l'utente è tenuto a leggere attentamente le istruzioni e avvertenze contenute nel manuale in quanto forniscono importanti informazioni relative a sicurezza, istruzioni d'uso e manutenzione. In caso di smarrimento del manuale di istruzioni o necessità di ricevere maggiori informazioni o chiarimenti contattare l'azienda all'indirizzo sotto riportato:

Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Questo aerosol è uno strumento efficace per il trattamento domestico delle affezioni delle alte e basse vie respiratorie. È compatto, silenzioso, facile da usare, è costruito in ottemperanza alle attuali normative europee in materia di criteri costruttivi per la sicurezza degli apparecchi ad uso elettromedicale (Dir.93/42/EEC e Norma EN13544-1).

**LEGENDA SIMBOLI**



Avvertenza



Divieto



Attenzione!  
Leggere attentamente le istruzioni d'uso



Simbolo di "tipo BF parti applicate"

**CE 0197**

Conformità alla direttiva medicale 93/42/EEC per i dispositivi medici



Costruttore



Data di produzione



REP Rappresentante europeo



Numero di serie



Numero lotto di produzione



Apparecchio di classe II

**IP22:** Grado di protezione degli involucri per apparecchiature elettriche, dove la prima cifra indica il grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei (da 0 a 6) e la seconda cifra il grado di protezione contro la penetrazione di liquidi (da 0 a 8).

**⚠ AVVERTENZE SULLA SICUREZZA**

Prima dell'utilizzo dell'apparecchio controllare che esso si presenti integro senza visibili danneggiamenti. In caso di dubbio e rivolgersi al proprio rivenditore.

- Tenere il sacchetto di plastica della confezione lontano dai bambini: pericolo di soffocamento.
- Questo prodotto dovrà essere destinato esclusivamente all'uso per il quale è stato concepito e nel modo indicato nelle istruzioni d'uso. Ogni altro utilizzo è da considerarsi improprio e quindi pericoloso. Il costruttore non può essere considerato responsabile per eventuali danni derivanti da usi impropri o errati.
- L'utilizzo e la manutenzione di questo prodotto possono essere effettuati da persone di età uguale o superiore a 14 anni e da persone con capacità fisiche, sensoriali o mentali ridotte, o da persone inesperte, solo sotto un'adeguata sorveglianza da parte di un adulto. I bambini non devono giocare con l'apparecchio.
- Assicurarsi che il paziente sia l'operatore previsto.
- **Tenere le parti d'imballo, il tubo d'aria e l'adattatore lontano dai bambini (rischio di soffocamento e strangolamento).**
- Prima di collegare l'apparecchio alla rete elettrica assicurarsi che i dati della tensione di rete riportati sulla targhetta dati posta sul prodotto corrispondano a quelli della rete elettrica utilizzata.
- ⊗ NON installare l'apparecchio in aree di difficile accesso, ad esempio troppo vicino al muro, risulterebbe troppo difficile scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.
- ⊗ NON lasciare mai l'apparecchio in funzione senza sorveglianza, terminato l'utilizzo spegnerlo e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Trattare il prodotto con cura, proteggerlo da urti, variazioni estreme di temperatura, umidità, polvere, luce diretta del sole e fonti di calore.
- In caso di guasto e/o cattivo funzionamento, spegnere l'apparecchio senza manometterlo. Per le riparazioni rivolgersi sempre al proprio rivenditore.
- ⊗ NON manutenzione il dispositivo durante l'uso.
- Assicurarsi di avere le mani asciutte prima di collegare o scollegare l'apparecchio e quando si agisce sull'interruttore "U".

- ⊗ NON tirare il cavo per staccare l'adattatore dalla presa di corrente.
- ⊗ NON utilizzare prolunghe, svolgere il cavo e tenerlo lontano dalle fonti di calore.
- ⊗ NON intervenire per nessun motivo sul cavo. In caso di danneggiamento rivolgersi al rivenditore.
- Spegnerne sempre l'apparecchio con l'interruttore "U" e poi staccare l'adattatore dalla presa di corrente.
- Staccare il cavo e l'adattatore dalla presa di corrente dopo l'uso e prima della pulizia.
- ⊗ NON immergere l'apparecchio e NON versare su di esso acqua o altri liquidi.
- Se l'apparecchio cade nell'acqua non cercare di raggiungerlo, ma staccare subito la spina dalla presa della corrente. NON riutilizzare l'apparecchio dopo averlo rimosso dall'acqua.
- Utilizzare solo accessori originali del costruttore.
- Prima di ogni utilizzo assicurarsi che le parti siano state correttamente assemblate.
- ⊗ Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di emettitori elettromagnetici ad alta frequenza.
- Tenere libera la presa di aerazione da polvere e impurità. Evitare di appoggiare l'apparecchio su superfici soffici (es. letto o cuscini).
- Il dispositivo è costruito con materiali che potrebbero causare reazioni allergiche (tubo aria costruito in EVA, le maschere in PVC, il boccaglio in PP le ampolle porta medicinale in PET).
- ⊗ NON asciugare l'apparecchio o gli accessori nel forno a microonde.

**NOTE IMPORTANTI PER UN FUNZIONAMENTO OTTIMALE**

- 1) Non utilizzare l'apparecchio se la camera di nebulizzazione è priva di acqua o se questa è presente in quantità inferiore rispetto al livello indicato.
- 2) L'ampolla porta medicinale è **MONOUSO**, sostituirla dopo ogni utilizzo per garantire una nebulizzazione ottimale e per non danneggiare l'apparecchio.
- 3) Non utilizzare medicinali oleosi con viscosità superiore a 3 cPs (centiPoise), unità di misura della viscosità, come ad esempio i cortisonici, in quanto potrebbero danneggiare il trasduttore.
- 4) Non utilizzare oli essenziali (ad es. essenza di eucalipto), principi attivi con elementi solidi (sospensioni) e soluzioni viscoso poiché potrebbero danneggiare il trasduttore.
- 5) **Dopo ogni utilizzo** pulire la camera di nebulizzazione (nr.8 dell'esplosione) e il trasduttore (nr.9 dell'esplosione) con un panno imbevuto di alcool etilico.
- 6) Lasciar passare almeno 15 minuti fra un utilizzo ed il successivo.
- 7) Pulire il coperchio superiore (nr.5 dell'esplosione) dell'apparecchio maneggiando con cautela il convogliatore di flusso (nr.6 dell'esplosione).

**DESCRIZIONE PRODOTTO (vedi fig.1)**

- 1) Unità principale
- 2) Tasto "U"
- 3) Spia di funzionamento ("ON/OFF")

- 4) Serbatoio acqua
- 5) Coperchio superiore
- 6) Convogliatore di flusso
- 7) Ampolla monouso porta medicinale (8ml) con ricambi
- 8) Camera di nebulizzazione
- 9) Trasduttore
- 10) Tubetto di collegamento aria
- 11) Raccordo per maschere
- 12) Maschera adulti
- 13) Mascherina pediatrica
- 14) Boccaglio
- 15) Presa trasformatore
- 16) Trasformatore

**SPECIFICHE TECNICHE**

- Nome prodotto: Aerosol a ultrasuoni
- Nome commerciale: MD6026P
- Parte applicata: maschere e boccaglio, tipo BF
- Classificazione di installazione ed uso:
  - unità principale: portatile,
  - parte applicata: tenuto in mano,
  - No AP o APG
- Alimentazione: INPUT: 100-240V ~ 50/60Hz, 0.35A; OUTPUT: 12V, 1A
- Uso temporaneo: 13 min. ON / 15 min. OFF.
- Aspettativa di vita del prodotto in uso (utilizzato per nebulizzare il farmaco due volte al giorno per circa 10 minuti): circa 2 anni per l'unità principale, circa 180 ore per gli accessori. L'uso frequente del dispositivo può abbreviare l'aspettativa di vita del prodotto.
- Frequenza ultrasuoni: 1,7 MHz
- Capacità nebulizzazione: circa 0.4 ml/minuto
- MMAD: ≤ 5 micron
- Capacità ampolla: volume max di riempimento 8 ml
- **Condizioni di esercizio:**
  - Temperatura: min. 5°C - max. 40°C, con umidità d'aria da 15% a 90% in assenza di condensa e pressione atmosferica da 700 a 1060hPa
- **Condizioni di conservazione:**
  - Temperatura: min. -20°C - max. 70°C, con umidità d'aria relativa da 0 a 90% in assenza di condensa e con pressione atmosferica da 700 a 1060hPa

## ISTRUZIONE PER L'USO

- 1) Prima di ogni utilizzo, pulire e disinfettare accuratamente il serbatoio acqua, il coperchio, il raccordo, il tubetto di collegamento aria, il boccaglio e le mascherine come da paragrafo "Pulizia e manutenzione".
- 2) Collocare l'apparecchio su una superficie piana.
- 3) Togliere il coperchio. La capienza del serbatoio è di 15 ml. Riempirlo con acqua di rubinetto fino a raggiungere l'indicatore di livello in rosso. Questa quantità di acqua servirà come liquido di conduzione delle onde ultrasoniche al medicinale, e non verrà mai nebulizzata. Non mettere il serbatoio direttamente sotto il rubinetto per riempirlo d'acqua. Soluzione salina e acqua con qualche elemento chimico sono assolutamente proibite. **Non introdurre farmaci direttamente nel serbatoio.**
- 4) Riempire l'ampolla con il farmaco, quindi posizionarla nel serbatoio acqua come da figura 3. Versare il medicinale facendo attenzione a non superare la capacità massima (8ml). Seguire le indicazioni per l'uso e il dosaggio del prodotto che si utilizza.
- 5) Chiudere il serbatoio con l'apposito coperchio.
- 6) A questo punto inserire il tubetto e il boccaglio oppure il raccordo e la maschera adulti/mascherina pediatrica sul coperchio come si vede dalla figura 6.

**Nel caso di inalazione con il boccaglio:**

In caso di disturbi alle basse vie respiratorie, ad es. tosse o infezioni bronchiali, utilizzare il boccaglio.

- Sedersi in posizione eretta.
- Collegare il tubetto di collegamento aria al coperchio e nell'altra estremità inserire il boccaglio.
- Stringere bene il boccaglio con le labbra.
- Inspirare lentamente e profondamente dalla bocca ed espirare dal naso. Per migliorare l'efficacia della terapia, trattenere l'aria per un po' di tempo dopo aver inspirato. Durante l'applicazione rimanere tranquilli e rilassati. Respirare in modo regolare e non troppo in fretta. Se si vuole interrompere brevemente l'inalazione, togliere il boccaglio dalla bocca e poi rimetterlo.

**Nel caso di inalazione con la maschera:**

La maschera per inalazioni è adatta a un trattamento dell'area nasale e faringea.

- Sedersi in posizione eretta.
- Collegare il tubetto di collegamento aria al coperchio e nell'altra estremità inserire il raccordo e la maschera.
- Tener premuta la maschera leggermente contro il naso; la maschera deve coprire bocca e naso senza schiacciarli.
- Inspirare ed espirare lentamente e profondamente con il naso. Per migliorare l'efficacia

della terapia, trattenere l'aria per un po' di tempo dopo aver inspirato. Durante l'applicazione rimanere tranquilli e rilassati. Respirare in modo regolare e non troppo in fretta. Se si vuole interrompere brevemente l'inalazione, togliere la maschera per qualche istante e rimetterla su naso e bocca.

- 7) Collegare il trasformatore all'apparecchio e successivamente alla presa di corrente facendo attenzione che il voltaggio sia corretto.
  - 8) Accendere l'apparecchio premendo il tasto "⏻". Assicurarsi che la spia si accenda (colore blu). Durante l'inalazione, è importante che l'apparecchio resti in posizione verticale: ciò garantirà il suo regolare funzionamento e la massima efficacia della terapia. Interrompere immediatamente il trattamento qualora vi sentiate a disagio durante l'operazione.
  - 9) L'apparecchio è dotato di un dispositivo di arresto automatico che disattiva l'apparecchio quando il medicinale è quasi esaurito o dopo 13 minuti di inalazione. Potete spegnere l'apparecchio in ogni momento premendo l'interruttore "⏻".
- IMPORTANTE:** Come nella maggior parte degli apparecchi per aerosolterapia, al termine dell'inalazione, una certa quantità di farmaco rimarrà nella camera di nebulizzazione: ciò è perfettamente normale. Questa quantità di farmaco, chiamata anche volume residuo, non è nebulizzabile.
- 10) Lasciar raffreddare l'apparecchio per alcuni minuti, rovesciare l'apparecchio oppure utilizzare un panno assorbente per eliminare il liquido residuo e procedere alle operazioni di pulizia come da paragrafo "Pulizia e manutenzione".
  - 11) Lasciare passare almeno 15 minuti fra un utilizzo ed il successivo.

**SOSTITUZIONE DELL'AMPOLLA PORTA MEDICINALI**

L'ampolla porta medicinale è **MONOUSO**, sostituirla dopo ogni utilizzo per garantire una nebulizzazione ottimale e per non danneggiare l'apparecchio. All'interno della confezione troverete delle ampolle che potrete utilizzare per le operazioni di ricambio. Altre ampolle potranno essere acquistate dal proprio rivenditore.

**CONTAMINAZIONE MICROBICA**

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

## MANUTENZIONE E DISINFEZIONE

- Attenzione! Superficie calda! Prima di procedere alla pulizia dell'apparecchio, lasciarlo raffreddare in quanto il trasduttore si riscalda durante l'utilizzo.
- Dopo aver staccato la spina, togliere il coperchio e svuotare eventuali residui dal serbatoio.
- Dopo ogni utilizzo pulire la camera di nebulizzazione (nr.8) e il trasduttore (nr.9) con un panno

imbevuto di alcool etilico. Pulire il coperchio superiore (nr.5) dell'apparecchio con un panno bagnato di acqua o aceto in modo che non rimangano residui. Durante le operazioni di pulizia del coperchio maneggiare con cautela il convogliatore di flusso (nr.6).

- Pulire la parte esterna dell'apparecchio utilizzando un panno morbido e inumidito con acqua e sapone neutro (non pulire l'unità principale mettendola sotto l'acqua corrente e prestare attenzione che non penetri nessun liquido nell'apparecchio).
- In caso di utilizzo quotidiano si consiglia di disinfettare o sterilizzare gli accessori tutti i giorni per limitare il rischio di infezioni. In questo caso utilizzare un disinfettante medicale a base alcolica disponibile in commercio utilizzando dosi e limitazioni previste dal produttore del disinfettante. Immergere tutti gli accessori nella soluzione disinfettante per il periodo specificato. Rimuovere completamente i residui del disinfettante sciacquando abbondantemente gli accessori sotto acqua corrente e lasciare asciugare all'aria.
- ⚠ NON sterilizzare con autoclave, sterilizzatori a gas EO (Ossido di Etilene) o sterilizzatori al plasma a bassa temperatura.
- Per disinfettare l'apparecchio è anche possibile usare alcol al 70% (o uno spray disinfettante a base alcolica). Controllare che nell'apparecchio non rimangano residui del disinfettante.
- L'apparecchio, il serbatoio e tutti gli accessori devono essere perfettamente asciutti prima del loro utilizzo.
- Riporre l'apparecchio in un luogo fresco e asciutto.
- Si raccomanda di verificare le prestazioni dell'apparecchio ogni 2 anni o dopo una riparazione. Contattare il servizio di assistenza Laica (attività esclusa dalla garanzia).

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



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

Al termine della vita utile dell'apparecchio, non smaltirlo come rifiuto municipale solido misto ma smaltirlo presso un centro di raccolta specifico situato nella vostra zona, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Nel caso in cui l'apparecchio da smaltire sia di dimensioni inferiori ai 25 cm, è possibile riconsegnarlo ad un punto vendita con metratura superiore ai 400 mq senza l'obbligo di acquisto di un nuovo dispositivo 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 dalla data di acquisto che deve essere comprovata **da timbro o firma del rivenditore e dallo scontrino fiscale che avrete cura di conservare qui allegato**. Tale periodo è conforme alla legislazione vigente ("Codice del Consumo" D. Lgs. nr. 206 del 06/09/2005) e si applica solo nel caso in cui il consumatore sia un soggetto privato. 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 dall'acquisto, 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 periodo di garanzia originale del prodotto sostituito.

La casa costruttrice declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono, direttamente o indirettamente, derivare a persone, cose ed animali domestici in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nell'apposito libretto istruzioni e concernenti, specialmente, le avvertenze in tema di installazione, uso e manutenzione dell'apparecchio.

E' 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](http://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, Jiangsu Province, China

EC	REP	MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
----	-----	---

**Distribuito da: Laica S.p.A.**  
**Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy**  
**Phone: +39.0444.795314 – [www.laica.it](http://www.laica.it)**  
 Made in China

- Il DISPOSITIVO richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni EMC fornite nella DOCUMENTAZIONE ALLEGATA;
- Le apparecchiature di comunicazione RF, portatili e mobili, possono influenzare il DISPOSITIVO.
- Attenzione: l'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati nelle specifiche tecniche, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore di il DISPOSITIVO come pezzi di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ di il DISPOSITIVO.
- Attenzione: il DISPOSITIVO non deve essere utilizzato accanto o sopra altre apparecchiature. Durante il test per cali di tensione, il prodotto cambierà lo stato di funzionamento da on a off, dopo il test l'operatore dovrà premere il tasto on/off per ripristinare lo stato. Questo fenomeno non influisce sulla SICUREZZA BASE o sulla FUNZIONE ESSENZIALE, secondo gli standard è ritenuto conforme ai requisiti.

**A1 - Emissioni elettromagnetiche - per tutti i DISPOSITIVI e IMPIANTI**

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

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

Linee guida e dichiarazione del produttore immunità elettromagnetica			
L'impiego del DISPOSITIVO è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO deve far sì che esso sia impiegato in questo tipo di ambiente.			
Test immunità	IEC 60601 livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	±8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Le pavimentazioni devono essere in legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se la pavimentazione è rivestita di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere come minimo pari al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee alimentazione	±2 kV per linee alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipo ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	30A/m	30A/m	
Frequenza alimentazione (50/60Hz) - campo magnetico IEC 61000-4-8	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV d a linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipo ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del DISPOSITIVO richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il DISPOSITIVO attraverso una fonte di alimentazione ininterrotta.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione Linee ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
Condotta RF IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Il PRODUTTORE deve prendere in considerazione la riduzione delle distanze di separazione minime, sulla base della GESTIONE DEI RISCHI, utilizzando inoltre LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ adeguati più alti, per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ superiori devono essere calcolate mediante la seguente equazione: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Dove: P è la potenza massima espressa in W; d è la distanza di separazione minima espressa in m; e E è il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ espresso in V/m.
Irradiata RF IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
NOTA UT è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.			



**ULTRASOUND AEROSOL THERAPY DEVICE - TYPE VP-U1 Instructions and warranty**

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

**IMPORTANT PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USE KEEP FOR FUTURE REFERENCE**

The instruction manual must be considered an integral part of the product and must be kept for its entire life. If the appliance is transferred to another owner, its documentation must also be transferred in its entirety. To ensure the safe and correct use of the product, the user must carefully read the instructions and warnings contained in the manual insofar as they provide important information regarding safety, user and maintenance instructions. In the event of loss of the instruction manual or the need to receive more information or clarification, please contact us at the address below:  
Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it



This aerosol is an effective tool for home treatment of disorders of the upper and lower respiratory tract. It is compact, quiet, easy to use, built in compliance with the current European regulations regarding design criteria for the safety of the electrical appliances for medical use ( Dir.93/42/EEC and Standard EN13544-1).

**KEY TO SIMBOLS**



Warning



Prohibition



Caution!  
Read the user instructions carefully



Symbol for "Type BF applied parts"



Complies with Medical Device Directive 93/42/EEC



Manufacturer



Production date



European Representation



Serial number



Batch production number



Class II appliance

**IP22:**

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**

Prior to use, ensure the product is intact and that there is no visible damage. If in doubt, contact the retailer.

- Keep the plastic bag away from children: danger of suffocation.
- This device must be used only for its intended purpose and according to the user instructions. All other types of use shall be considered inappropriate and therefore hazardous. The manufacturer shall not be deemed liable for any damage caused by inappropriate or incorrect use.
- People aged 14 years or older, people with physical, sensory or mental disabilities or unskilled people, may use and maintain the product only under adult supervision. Children must not play with the device.
- Ensure that the operator, i.e. the patient, is able to use the appliance correctly.
- **Keep all parts of the packaging as well as the air hose and adaptor away from children (risk of suffocation and strangling)**
- Before connecting the device, make sure the mains voltage corresponds to the voltage on the plate affixed to the product.
- ⊘ DO NOT install the appliance in areas that are difficult to access, for example too close to the wall as it would be too difficult to disconnect the device from the mains.
- ⊘ NEVER leave the device operating unsupervised. Once finished using, turn it off and unplug it from the mains.
- Handle the product with care, protect it against accidental impact, extreme temperature fluctuations, humidity, dust, direct sunlight and sources of heat.
- In the event of a failure and/or malfunction, turn off the device without tampering with it. Always contact the retailer for repairs.
- ⊘ DO NOT service the device during use.
- Be sure to have dry hands before connecting or disconnecting the device and when pressing the "U" switch.

- ⊗ DO NOT pull the power cord to unplug the adapter from the power outlet.
- ⊗ DO NOT use extensions, unwind the power cord and keep it away from sources of heat.
- ⊗ DO NOT tamper with the power cord for any reason. If damaged, contact your retailer.
  - Always use the "⏻" switch to turn the device off and then unplug the adapter.
  - Unplug the power cord and the adapter immediately after use and before cleaning.
- ⊗ DO NOT immerse the device and DO NOT pour water or other liquids onto it.
  - If the device falls in the water, do not try to pick it up. Immediately unplug it. DO NOT reuse the device after removing it from the water.
  - Only use original accessories of the manufacturer.
  - Before each use, make sure that the parts have been assembled correctly.
- ⊗ DO NOT use the device if the air tube is bent.
  - Make sure that the air filter is inserted correctly and that it is clean.
- ⊗ Do not use the device close to high-frequency electromagnetic emitters.
  - Keep the aeration opening free from dust and impurities. Avoid leaning the device on soft surfaces (i.e. bed or pillows).
  - The device is built with materials that could cause allergic reactions (air tube made of EVA, PVC masks, PP mouthpiece and PET medical ampoules).
- ⊗ DO NOT dry the device or its accessories in the microwave.

#### IMPORTANT NOTES FOR BEST OPERATION

- 1) Do not use the equipment if the nebuliser chamber is without water or if the water level is below the indicated level.
- 2) The disposal medical cup is **SINGLE USE**; replace it after each use to guarantee best nebulisation and to avoid damage to the equipment.
- 3) Do not use oily medicines with a viscosity over 3 cPs (centipoise), the unit to measure viscosity, for example cortisone, as it could damage the transducer.
- 4) Do not use essential oils (such as eucalyptus essence), active ingredients with solid elements (suspended) and viscous solutions as they could damage the transducer.
- 5) **After every use**, the nebuliser chamber (no.8 exploded view) and the transducer (no.9 exploded view) should be cleaned with a cloth dipped in pure alcohol.
- 6) Wait at least 15 minutes from one use to the next.
- 7) Clean the top cover (no.5 exploded view) of the device handling the flow duct with care (no.6 exploded view).

#### PRODUCT DESCRIPTION (see fig.1)

- 1) Main unit
- 2) "⏻" key

- 3) Operation warning light ("ON/OFF")
- 4) Water tank
- 5) Upper cover
- 6) Stream conveyor
- 7) Disposable medicine cup (8ml) with spare parts
- 8) Nebulization chamber
- 9) Transducer
- 10) Air connection pipe
- 11) Masks connector
- 12) Mask for adults
- 13) Mask for children
- 14) Mouthpiece
- 15) Adaptor plug
- 16) Adaptor

#### TECHNICAL SPECIFICATIONS

- Product name: Ultrasonic aerosol
- Trade name: MD6026P
- Applied part: masks and mouthpiece, BF type
- Installation classification and use:
  - main unit: portable,
  - attached part: hand-held,
  - No AP or APG
- Power supply: INPUT: 100-240V ~ 50/60Hz, 0.35A; OUTPUT: 12V, 1A
- Temporary use: 13 min. ON / 15 min. OFF.
- Life expectancy of the product in use (used to spray the drug twice a day for approximately 10 minutes): around 2 years for the main unit, about 180 hours for the accessories. The frequent use of the device may shorten the life expectancy of the product.
- Ultrasonic frequency: 1.7 MHz
- Spraying capacity: approximately 0.4 ml/minute
- MMAD: ≤ 5 micron
- Ampoule capacity: max filling volume 8 ml

#### Conditions during operation:

- Temperatures: min. 5°C - max. 40°C, with air humidity from 15% to 90% in the absence of condensation and atmospheric pressure from 700 to 1060hPa

#### Storage conditions:

- Temperature: min. -20°C - max. 70°C, with relative air humidity from 0 to 90% in the absence of condensation and with atmospheric pressure from 700 to 1060hPa

#### INSTRUCTIONS FOR USE

- 1) Before each use, carefully clean and disinfect the water tank, the cover, the masks connectors, the air connection tube, the mouthpiece and the masks according to paragraph "Cleaning and maintenance".
- 2) Place the device on a flat surface.
- 3) Remove the cover. The tank holds 15 ml. Fill with tap water up to the red level indicator. This water is used as liquid conducting to the drug the ultrasonic waves and is never nebulized. Do not put the tank directly under the tap to fill it with water. It is strictly forbidden to use salt solution and water with any chemical element. **Do not pour drugs directly in the tank.**
- 4) Fill the nebulizer with the drug, then place it in the water tank according to figure 3. Pour the drug paying attention not to exceed the maximum capacity (8ml). Follow the instructions for use and the dosing of the medicinal product you are using.
- 5) Close the tank with the proper cover.
- 6) Now, insert the pipe and the mouthpiece or the connector and the mask for adults/children in the cover, according to figure 6.

#### In case of inhalation through mouthpiece:

- In case of troubles at low respiratory system, for example cough or bronchial infections, use the mouthpiece.
- Sit upright.
  - Connect the air connection tube in the cover and in the other end insert the mouthpiece.
  - Tighten the mouthpiece well with the lips.
  - Inhale slowly and deeply through the mouth and exhale through the nose. To increase the efficacy of the therapy, hold your breath for a while after having inhaled. During the treatment, remain quiet and relaxed. Breathe regularly and not too quickly. If you wish to interrupt the inhalation shortly, remove the mouthpiece from the mouth and then reinsert it.

#### In case of inhalation with mask:

- The mask for inhalations is suitable for the treatment of the nasal and pharyngeal area.
- Sit upright.
  - Connect the air connection tube in the cover and in the other end insert the fitting and the mask.
  - Keep the mask lightly pressed against the nose; the mask has to cover mouth and nose without squashing them.
  - Inhale and exhale slowly and deeply through the nose. To increase the efficacy of the therapy, hold your breath for a while after having inhaled.

During the treatment, remain quiet and relaxed. Breathe regularly and not too quickly. If you wish to interrupt the inhalation shortly, remove the mask for a while and then place it again on nose and mouth.

- 7) Connect the transformer to the device and then to the power supply plug paying attention that the voltage is right.
- 8) Switch on the device pressing the "⏻" key. Make sure that the warning light switches on (blue colour). During inhalation, the device must compulsorily remain in vertical position: this assures its correct operation, as well as the maximum efficacy of therapy. Immediately interrupt the treatment if you feel unease during the aerosol-therapy.
- 9) The device has an automatic stop function, which deactivates the device when the medicine is almost exhausted or after 13 minutes of inhalation. The device can be switched off at any time by pressing the "⏻" switch. **IMPORTANT:** As with most equipment for aerosol therapy, at the end of the inhalation treatment, a certain amount of the pharmaceutical will remain in the nebulization ampoule: this is perfectly normal. This amount of pharmaceutical, also known as residual volume, cannot be nebulized.
- 10) Let the device cool down for some minutes, turn the device upside down or use an absorbing cloth to remove the residual liquid and perform the cleaning procedures according to paragraph "Cleaning and maintenance".
- 11) Wait at least 15 minutes from one use to the next.

#### REPLACEMENT OF THE PHARMACEUTICAL AMPOULE

The disposal medicine cup is **SINGLE USE**; replace it after each use to guarantee best nebulisation and to avoid damage to the equipment. Within the pack you will find ampoules which you can use for replacement purposes. Other ampoules can be purchased from your retailer.

#### MICROBIC CONTAMINATION

In the presence of conditions carrying the risk of microbial infection and contamination, personal use of the accessories only is advised (always consult a doctor).


#### MAINTENANCE AND DISINFECTION

- Attention! Hot surface! Before cleaning the appliance, allow it to cool down as the transducer heats up during use.
- After removing the plug, remove the cover and empty any residues from the tank.
- After each use, clean the spray chamber (no. 8) and the transducer (no. 9) with a cloth

soaked in ethyl alcohol. Clean the top cover (no. 5) of the appliance with a cloth soaked in water or vinegar so that no residue remains. When cleaning the lid, handle the flow conveyor carefully (no. 6).

- Clean the outside of the appliance using a soft cloth dampened with water and mild soap (do not clean the main unit by placing it under running water and prevent any liquid from entering the appliance).
- In case of daily use, it is advisable to disinfect or sterilise the accessories every day to limit the risk of infections. In this case, use a commercially available alcohol-based medical disinfectant respecting the doses and limitations provided by the disinfectant manufacturer. Immerse all the accessories in the disinfectant solution for the specified period. Completely remove the residues of the disinfectant by thoroughly rinsing the accessories under running water and allow them to air dry.
- ⊘ DO NOT use autoclave sterilisers, EO (ethylene oxide) gas sterilisers or low temperature plasma sterilisers.
- To disinfect the appliance it is also possible to use 70% alcohol (or an alcohol-based disinfectant spray). Check that no disinfectant residues remain in the appliance.
- The appliance, the tank and all the accessories must be perfectly dry before using them.
- Store the appliance in a cool, dry place.
- It is advisable to check the performance of the appliance every 2 years or after a repair. Contact the Laica assistance service (activity excluded from the warranty).

**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 equipment is covered by a 2-year warranty starting from the purchase date, which has

to be proven by means **of the stamp or signature of the dealer and by the fiscal payment receipt that shall be kept enclosed to this document.** This warranty period complies with the laws in force and applies only in case the consumer is an individual. Laica products are designed for domestic use only; therefore, their use for commercial purposes is forbidden. The warranty covers only production defects and does not apply, if the damage is caused by accidental events, misuse, negligence or improper use of the product. Use the supplied accessories only; the use of other accessories invalidate the warranty cover. Do not open the equipment for any reason whatsoever; the opening or the tampering of the equipment, definitely invalidate the warranty. Warranty does not apply to parts subject to tear and wear along the use, as well as to batteries, when they are included. Warranty decays after 2 years from the purchase date. In this case, technical service interventions will be carried out against payment. Information on technical service interventions, under warranty terms or against payment, may be requested by writing at info@laica.com. Repair or replacement of products covered by the warranty terms are free of charge. In case of faults, refer to the dealer; DO NOT send anything directly to LAICA. All interventions covered by warranty (including product replacement or the replacement of any of its parts) shall not be meant to extend the duration of the original warranty period of the replaced product.

The manufacturer cannot be made liable for any damages that may be caused, directly or indirectly, to people, things and pets resulting from the inobservance of the provisions contained in the suitable user manual, especially with reference to the instructions related to installation, use and maintenance of the equipment. Being constantly involved in improving its own products, Laica reserves the right to modify its product, totally or partially, with reference to any production need, without that this involves any responsibility whatsoever by Laica or its dealers.

 Manufactured by: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, Jiangsu Province, China

 MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**Distributed by: Laica S.p.A.**  
**Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy**  
**Phone: +39.0444.795314 - www.laica.it**  
 Made in China

- DEVICE needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- Portable and mobile RF communications equipment can affect DEVICE.
- Warning that the use of accessories, transducers and cables other than those specified with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the DEVICE as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the DEVICE.
- Warning that the DEVICE should not be used adjacent to or stacked with other equipment. During Voltage Dips test, the product will change its operation state from on to off, after test, it needs operator to press on/off button to recover. This phenomenon does not affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE, according to the standard, it's deemed to comply with the requirement.

**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.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The DEVICE uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The DEVICE is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.
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 DEVICE should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	30A/m	30A/m	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	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.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			



**APARATO PARA AEROSOLTERAPIA DE ULTRASONIDOS - TYPE VP-U1**  
**INSTRUCCIONES Y GARANTÍA**

Estimado cliente, Laica le agradece por la preferencia concedida a este producto, diseñado según criterios de fiabilidad y calidad para una satisfacción completa del mismo.

**IMPORTANTE**  
**LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO**  
**CONSERVAR PARA UNA REFERENCIA FUTURA**

El manual de instrucciones se debe considerar como parte del producto y se debe conservar durante todo el ciclo de vida útil del mismo. En caso de cesión del aparato a otro propietario entregar también toda la documentación. Para el uso seguro y correcto del producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones y advertencias contenidas en el manual puesto que suministran importantes informaciones con respecto a la seguridad, instrucciones de uso y mantenimiento. En caso de pérdida del manual de instrucciones o necesidad de recibir más información o aclaraciones comunicarse con la empresa a la dirección que se muestra debajo:  
Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Este aerosol es un instrumento eficaz para el tratamiento doméstico de las afecciones de las altas y bajas vías respiratorias. Es compacto, silencioso, fácil de usar, está fabricado cumpliendo con las actuales normativas europeas en materia de criterios de fabricación para la seguridad de los aparatos para uso electromédico (Dir.93/42/EEC y Norma EN13544-1).

**NOTA SÍMBOLOS**



Advertencia



Prohibición



¡Atención! Leer atentamente las instrucciones de uso



Símbolo de "tipo BF partes aplicadas"

**CE 0197**

Conformidad con la Directiva médica 93/42/EEC para los dispositivos médicos



Fabricante



Fecha de producción



Representante europeo



Número de serie



Número lote de producción



Aparato de clase II

**IP22:** Grado de protección de las confecciones para aparatos eléctricos en los que la primera cifra indica el grado de protección contra la penetración de cuerpos sólidos extraños (de 0 a 6) y la segunda cifra el grado de protección contra la penetración de líquidos (de 0 a 8).

**⚠ ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD**

Antes del uso del aparato controlar que el mismo esté íntegro y sin daños visibles. En caso de dudas dirigirse a su vendedor.

- Tener la bolsa de plástico de la confección lejos de los niños: peligro de asfixia.
- Este producto deberá destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido concebido y en la manera indicada en las instrucciones de uso. Cualquier otro uso se considera impropio y, por tanto, peligroso. El fabricante no se considerará responsable de los daños causados por el uso impropio e incorrecto.
- El uso y el mantenimiento de este producto pueden ser efectuados por personas de edad igual o superior a 14 años y por personas con las capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas, o por personas inexpertas, siempre y cuando estén sometidos a la vigilancia adecuada de un adulto. Los niños no deben jugar con el aparato.
- Asegurarse que el paciente sea capaz de usarlo como está previsto.
- **Guardar las partes de embalaje, el tubo de aire y el adaptador fuera del alcance de los niños (riesgo de ahogamiento y estrangulamiento).**
- Antes de conectar el aparato a la red eléctrica, asegúrese de que los datos de la tensión de red que figuran en la placa de datos que está en el producto corresponden a los de la red eléctrica utilizada.
- ⊘ NO instalar el aparato en áreas de difícil acceso, por ejemplo demasiado cerca de la pared, puesto que sería demasiado difícil desconectar el dispositivo de la red eléctrica.
- ⊘ NO deje nunca el aparato en funcionamiento sin vigilancia, una vez terminado el uso apáguelo y desconéctelo de la red eléctrica.
- Trate con cuidado el producto, protéjalo de golpes, variaciones extremas de temperatura, humedad, polvo, luz directa del sol y fuentes de calor.
- En caso de avería y/o mal funcionamiento, apagar el aparato sin alterarlo. Para las reparaciones diríjase siempre a su vendedor.
- ⊘ NO realizar mantenimiento en el dispositivo durante su uso.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO** (véase fig.1)

- 1) Unidad principal
- 2) Tecla "ON/OFF"
- 3) Lámpara de funcionamiento ("ON/OFF")
- 4) Tanque agua
- 5) Tapa superior
- 6) Transportador de flujo
- 7) Dispone de taza para medicina (8ml) con repuestos
- 8) Cámara de pulverización
- 9) Transductor
- 10) Tubo de conexión aire
- 11) Junta para máscaras
- 12) Máscara adultos
- 13) Mascarita pediátrica
- 14) Embocadura
- 15) Toma transformador
- 16) Transformador

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

- Nombre producto: Aerosoles de ultrasonido
- Nombre comercial: MD6026P
- Parte aplicada: máscaras y boquilla, tipo BF
- Clasificación de instalación y uso:
  - unidad principal: portátil,
  - parte aplicada: tenido en mano,
  - No AP o APG
- Alimentación: INPUT: 100-240V ~ 50/60Hz, 0.35A; OUTPUT: 12V, 1A
- Uso temporal: 13 min. ON / 15 min. OFF.
- Esperanza de vida del producto en uso (utilizado para nebulizar el medicamento dos veces al día durante unos 10 minutos): 2 años aproximadamente para la unidad principal, 180 horas aproximadamente para los accesorios. El uso frecuente del dispositivo puede abreviar la expectativa de vida del producto.
- Frecuencia ultrasonido: 1,7 MHz
- Capacidad de nebulización: aproximadamente 0,4 ml/minuto
- MMAD: ≤ 5 micron
- Capacidad ampolla: volumen máx. de llenado 8 ml

- Asegúrese de tener las manos secas antes de conectar o desconectar el aparato y cuando se interviene en el interruptor "ON/OFF".
- ⊘ NO tire el cable para quitar el adaptador de la toma de corriente.
- ⊘ NO utilice alargadores, desenrolle el cable y manténgalo alejado de fuentes de calor.
- ⊘ NO manipule bajo ningún concepto el cable. En caso de daño póngase en contacto con el vendedor.
- Apague siempre el motor con el interruptor "ON/OFF" y luego desconecte el adaptador de la toma de corriente.
- Desconecte el cable y el adaptador de la toma de corriente después del uso y antes de la limpieza.
- ⊘ NO sumerja el aparato y NO vierta sobre este agua u otros líquidos.
- Si al aparato cae al agua no trate de cogerlo, en lugar de ello desenchúfelo de inmediato. NO volver a utilizar el aparato después de haberlo quitado del agua.
- Utilice solo accesorios originales del fabricante.
- Antes de cada uso asegúrese que las partes hayan sido ensambladas correctamente.
- ⊘ No utilizar el aparato en proximidad de dispositivos de emisión electromagnética de alta frecuencia.
- Mantener libre la toma de aeración desde polvo e impurezas. Evitar de apoyar el aparato en superficies suaves (es. lecho o almohadas).
- El dispositivo está fabricado con materiales que pueden provocar reacciones alérgicas (tubo de aire fabricado en EVA, las máscaras de PVC, la boquilla de PP, las ampollas para medicamentos de PET).
- ⊘ NO secar el aparato o los accesorios en el horno microondas.

**NOTAS IMPORTANTES PARA UN FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO**

- 1) No utilizar el aparato si la cámara de nebulización está desprovista de agua o si ésta está presente en cantidad inferior al nivel indicado.
- 2) La ampolla porta medicamento es **DESECHABLE**, sustituirla después de cada uso para garantizar una nebulización óptima y para no dañar el aparato.
- 3) No utilizar medicamentos aceitosos con viscosidad superior a 3 cPs (centiPoise), unidad de medida de la viscosidad, como por ejemplo los cortisónicos, ya que podrían dañar el transductor.
- 4) No utilizar aceites esenciales (p. ej. esencia de eucalipto), principios activos con elementos sólidos (suspensiones) y soluciones viscosas ya que podrían dañar el transductor.
- 5) **Después de cada utilización** limpiar la cámara de nebulización (nro.8 vista explosionada) y el transductor (nro.9 vista explosionada) con un paño impregnado de alcohol etílico.
- 6) Dejar pasar al menos 15 minutos entre una utilización y la sucesiva.
- 7) Limpiar la cubierta superior (nro.5 vista explosionada) del aparato manejando con cuidado el transportador de flujo (nro.6 vista explosionada).



**Condiciones de ejercicio:**

- Temperatura: mín. 5°C - máx. 40°C, con humedad del aire de 15% a 90% en ausencia de condensación y presión atmosférica de 700 a 1060hPa

**Condiciones de conservación:**

- Temperatura: mín. -20°C - máx. 70°C, con una humedad relativa del aire de 0 a 90% en ausencia de condensación y con presión atmosférica de 700 a 1060hPa

**INSTRUCCIONES PARA EL USO**

- 1) Antes de cualquier empleo hay que limpiar y desinfectar cuidadosamente el tanque de agua, la tapa, la junta, el tubo de conexión aire, la embocadura y las mascaritas según el párrafo "Limpieza y mantenimiento".
- 2) Colocar el aparato en una superficie llana.
- 3) Quitar la tapa. La capacidad del envase es de 15 ml. Rellenarlo con agua del grifo hasta alcanzar el indicador de nivel rojo. Esta cantidad de agua sirve como líquido de conducción de las ondas ultrasónicas al medicamento y nunca será pulverizada. No poner el tanque directamente bajo el grifo para llenarlo de agua. Solución salina y agua con cualquier elemento químico están absolutamente prohibidos. **Nunca introducir medicamentos directamente en el tanque.**
- 4) Llenar la ampollita con el medicamento, entonces posicionarla en el tanque de agua según la figura 3. Echar el medicamento haciendo cuidado de no superar la capacidad máxima (8ml). Seguir las indicaciones para el uso y el dosaje del producto que se utiliza.
- 5) Cerrar el tanque con la tapa adecuada.
- 6) Ahora introducir el tubo y la embocadura o la junta y la máscara adultos/mascarita pediátrica en la tapa como se ve en la figura 6. **En el caso de inhalación con la embocadura:** En caso de problemas a las bajas vías respiratorias por ej. tos, o infecciones bronquiales, utilizar la embocadura.
  - Sentarse en posición erecta.
  - Conectar el tubo de conexión aire en la tapa y en la otra extremidad introducir la embocadura.
  - Sujetar bien la boquilla con los labios.
  - Inspirar lentamente y profundamente desde la boca y expirar desde la nariz. Para mejorar la eficacia de la terapia, retener el aire por un poco de tiempo después de haber inspirado. Durante la aplicación quedarse tranquilos y relajados. Respirar de manera regular y no demasiado de prisa. Si se quiere interrumpir un poco la inhalación, quitar la boquilla de la boca y volver a introducirla en la boca.

- Sentarse en posición erecta.
- Conectar el tubo de conexión aire en la tapa y en la otra extremidad introducir la embocadura.
- Sujetar bien la boquilla con los labios.
- Inspirar lentamente y profundamente desde la boca y expirar desde la nariz. Para mejorar la eficacia de la terapia, retener el aire por un poco de tiempo después de haber inspirado. Durante la aplicación quedarse tranquilos y relajados. Respirar de manera regular y no demasiado de prisa. Si se quiere interrumpir un poco la inhalación, quitar la boquilla de la boca y volver a introducirla en la boca.

**En el caso de inhalación con la mascarilla:**

La mascarilla para inhalaciones es adecuada para un tratamiento del área nasal y faringes.

- Sentarse en posición erecta.
- Conectar el tubo de conexión aire en la tapa y en la otra extremidad introducir la junta y la

máscara.

- Mantener empujada la mascarilla ligeramente contra la nariz; la mascarilla debe cubrir boca y nariz sin aplastarlos.
  - Inspirar y expirar lentamente y profundamente con la nariz. Para mejorar la eficacia de la terapia, retener el aire por un poco de tiempo después de haber inspirado. Durante la aplicación quedarse tranquilos y relajados. Respirar de manera regular y no demasiado de prisa. Si se quiere interrumpir un poco la inhalación, quitar la mascarilla por algunos instantes y volverla a poner en la nariz y boca.
- 7) Conectar el transformador al aparato y después a la toma de corriente haciendo cuidado que la tensión sea correcta.
  - 8) Encender el aparato pulsando la tecla "⏻". Asegurarse que la lámpara se encienda (color azul). Durante la inhalación es importante que el aparato quede en posición vertical: esto garantiza su regular funcionamiento y la máxima eficacia de la terapia. Interrumpir inmediatamente el tratamiento si Vds. se sienten mal durante la operación.
  - 9) El aparato está dotado de un dispositivo de detención automática que desactiva el aparato cuando el medicamento está casi agotado o después de 13 minutos de inhalación. Se puede apagar el aparato en cualquier momento oprimiendo el interruptor "⏻". **IMPORTANTE:** Como en la mayor parte de los aparatos para aerosolterapia, al terminar la inhalación, una cierta cantidad de fármaco permanecerá en la ampolla de nebulización: esto es perfectamente normal. Esta cantidad de fármaco, llamada también volumen residuo, no es nebulizable.
  - 10) Dejar enfriar el aparato por algunos minutos, volcar el aparato o utilizar un paño absorbente para eliminar el líquido residuo y proceder a las operaciones de limpieza según el párrafo "Limpieza y mantenimiento".
  - 11) Dejar pasar al menos 15 minutos entre una utilización y la sucesiva.

**SUSTITUCIÓN DE LA AMPOLLA PORTA MEDICAMENTOS**

La ampolla porta medicamento es **DESECHABLE**, sustituirla después de cada uso para garantizar una nebulización óptima y para no dañar el aparato. En el interior de la confección encontrará ampollas que podrá utilizar para las operaciones de recambio. Podrá adquirir más ampollas dirigiéndose a su propio vendedor.

**CONTAMINACIÓN MICRÓBICA**

En presencia de patologías con riesgos de infección y contaminación microbica, se aconseja un empleo personal de los accesorios (consultar siempre con el médico).

**MANTENIMIENTO Y DESINFECCIÓN**

- ¡Atención! ¡Superficie caliente! Antes de limpiar el aparato, dejarlo enfriar puesto que el transductor

se calienta durante su uso.

- Después de haber desconectado el enchufe, quitar la tapa y vaciar eventuales residuos del depósito.
- Después de cada uso, limpiar la cámara de nebulización (nr.8) y el transductor (nr.9) con un paño empapado en alcohol etílico. Limpiar la tapa superior (nr.5) del aparato con un paño empapado en agua o vinagre para que no quede ningún residuo. Durante las operaciones de limpieza de la tapa, manipular con cuidado el transportador de flujo (nr.6).
- Limpiar la parte exterior del aparato con un paño suave humedecido con agua y jabón neutro (no limpiar la unidad principal colocándola bajo el agua corriente y asegurarse que no entre líquido en el aparato).
- En caso de uso diario, se recomienda desinfectar o esterilizar los accesorios todos los días para limitar el riesgo de infección. En este caso, utilizar un desinfectante médico a base de alcohol disponible en el mercado utilizando dosis y limitaciones previstas por el fabricante del desinfectante. Sumergir todos los accesorios en la solución desinfectante durante el período especificado. Eliminar completamente los residuos del desinfectante enjuagando bien los accesorios con agua corriente y dejar que se sequen al aire.
- ⚠ NO esterilizar con autoclave, esterilizadores a gas EO (Óxido de Etileno) o esterilizadores de plasma a bajas temperaturas.
- También es posible utilizar alcohol al 70% (o un spray desinfectante a base de alcohol) para desinfectar el aparato. Controlar que en el aparato no queden residuos de desinfectante.
- El aparato, el depósito y todos los accesorios deben estar perfectamente secos antes de su uso.
- Guardar el aparato en un lugar fresco y seco.
- Se recomienda comprobar las prestaciones del aparato cada 2 años o después de una reparación. Ponerse en contacto con el servicio de asistencia Laica (actividad excluida de la garantía).

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

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

y electrónicos podría conllevar sanciones.

**GARANTÍA**

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

Producido por: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, Jiangsu Province, China

EC REP MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Distribuido por: **Laica S.p.A.**  
**Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy**  
**Phone: +39.0444.795314 - www.laica.it**  
 Made in China

- El DISPOSITIVO requiere una precaución especial en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información facilitada en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO;
- El equipo portátil y móvil de comunicaciones RF puede afectar a DISPOSITIVO.
- Le advertimos de que el uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, exceptuando los transductores y los cables vendidos por el fabricante de DISPOSITIVO como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un incremento de las EMISIONES o una reducción de la INMUNIDAD del DISPOSITIVO.
- Le advertimos de que el DISPOSITIVO no debe utilizarse al lado o apilado con otros equipos. Durante el test de caídas de voltaje, el producto cambiará su estado operativo de on a off, después del test el operador debe pulsar el botón on/off para el restablecimiento. Este fenómeno no afecta a la SEGURIDAD BÁSICA ni al RENDIMIENTO ESENCIAL, de acuerdo con las normas, se considera que cumple con el requisito.

**A1 Las emisiones electromagnéticas A1 para todo el EQUIPO y SISTEMAS**

Guía y Declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
El DISPOSITIVO debe usarse en el ambiente electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurar que el uso se realiza en dicho ambiente.		
Test de emisión	Conformidad	Guía ambiente electromagnético
RF emisiones CISPR 11	Gruppo 1	El DISPOSITIVO solo usa energía para su función interna Por este motivo, sus emisiones RF son muy limitadas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El DISPOSITIVO es adecuado para ser usado en todos los establecimientos diferentes de los domésticos y los que están directamente conectados a la red de alimentación eléctrica pública de bajo voltaje, que suministra los edificios de carácter doméstico.
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme	

**A2 Inmunidad Electromagnética – Para un ambiente de atención médica domiciliaria EQUIPO y SISTEMAS**

Linee guida e dichiarazione del produttore immunità elettromagnetica			
El DISPOSITIVO debe usarse en el ambiente electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurar que el uso se realiza en dicho ambiente			
Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel conformidad	Guía ambiente electromagnético
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	contacto ± 8 kV aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/explosivos IEC 61000-4-4	líneas alimentación eléctrica ±2 kV	líneas alimentación eléctrica ±2 kV	
Sobretensión IEC 61000-4-5	30A/m	30A/m	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de energía (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	±1 kV de línea a línea ±2 k±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 k±2 kV de línea a tierra	
Bajadas de tensión, Interrupciones cortas y variaciones de voltaje en el suministro de energía.	0 % UT; Ciclo 0,5 En 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % UT; Ciclo 0,5 En 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del DISPOSITIVO requiere de operación continua durante las interrupciones de energía de la red eléctrica, se recomienda que el APARATO esté cargado desde un suministro de energía ininterrumpible.
Conducido RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	El FABRICANTE podría considerar reducir la distancia de separación mínima, basado en la GESTIÓN DE RIESGOS, y usando LOS NIVELES DE PRUEBA DE LA INMUNIDAD más altos que sean apropiados para la distancia de separación mínima reducida. Las distancias de separación mínimas para LOS NIVELES DE PRUEBA DE LA INMUNIDAD más altos deberán ser calculados usando la siguiente ecuación: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ DDonde P es la energía máxima en W, d es la distancia de separación mínima en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE LA INMUNIDAD en V/m.
Radiado RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	
NOTA: UT es el a.c.del voltaje de red eléctrica anterior a la aplicación de la prueba de nivel.			



**APARELHO PARA AEROSOLTERAPIA DE ULTRA SONS - TYPE VP-U1 INSTRUÇÕES E GARANTIA**

Estimado cliente, Laica le agradece por la preferencia concedida a este producto, diseñado según criterios de fiabilidad y calidad para una satisfacción completa del mismo.

**IMPORTANTE LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO CONSERVAR PARA UNA REFERENCIA FUTURA**

El manual de instrucciones se debe considerar como parte del producto y se debe conservar durante todo el ciclo de vida útil del mismo. En caso de cesión del aparato a otro propietario entregar también toda la documentación. Para el uso seguro y correcto del producto, el usuario debe leer atentamente las instrucciones y advertencias contenidas en el manual puesto que suministran importantes informaciones con respecto a la seguridad, instrucciones de uso y mantenimiento. En caso de pérdida del manual de instrucciones o necesidad de recibir más información o aclaraciones comunicarse con la empresa a la dirección que se muestra debajo: Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it



Este aerosol es un instrumento eficaz para el tratamiento doméstico de las afecciones de las altas y bajas vías respiratorias. Es compacto, silencioso, fácil de usar, está fabricado cumpliendo con las actuales normativas europeas en materia de criterios de fabricación para la seguridad de los aparatos para uso electromédico (Dir.93/42/EEC y Norma EN13544-1).

**NOTA SÍMBOLOS**



Advertência



Proibição



Atenção! Ler atentamente as instruções de utilização



Símbolo de "tipo BF peças aplicadas"



Em conformidade com a Diretiva de medicina 93/42/CEE para os dispositivos de medicina



Fabricante



Data de produção



Representante europeu



Número de série



Número lote de produção



Aparelho de classe II



IP22: Grau de protecção dos invólucros dos equipamentos eléctricos, sendo que o primeiro dígito indica o grau de protecção contra a penetração de corpos sólidos estranhos (de 0 a 6), e o segundo, o grau de protecção contra a penetração de líquidos (de 0 a 8).



**AVISOS DE SEGURANÇA**

Antes de utilizar o aparelho, verifique se o mesmo se encontra em boas condições, sem danos visíveis. Caso contrário, dirija-se ao próprio revendedor.

- Guardar o saco plástico da embalagem fora do alcance de crianças: perigo de sufocação.
- Este produto destina-se exclusivamente ao uso para o qual foi concebido e da forma indicada nas instruções de utilização. Qualquer outro uso deve ser considerado impróprio e, portanto, perigoso. O fabricante não pode ser considerado responsável por eventuais danos causados por usos impróprios ou erróneos
- O uso e a manutenção deste produto podem ser efetuados por pessoas de idade igual ou superior a 14 anos e por pessoas com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas, ou por pessoas inexperientes, sob adequada vigilância por parte de um adulto. Este aparelho não deve ser usado como brinquedo por crianças.
- Assegure-se de que o paciente seja o operador previsto.
- **Manter as embalagens, o tubo de ar e o adaptador em local seguro, fora do alcance das crianças (risco de asfixia e estrangulamento).**
- Antes de ligar o dispositivo à rede elétrica, assegure-se de que os dados da tensão de rede indicados na placa de identificação no produto correspondam aos da rede elétrica utilizada.
- ⊗ NÃO instalar o aparelho em áreas de difícil acesso, por exemplo, muito próximo a paredes, pois será muito difícil desligar o dispositivo da rede elétrica.
- ⊗ NUNCA deixe o dispositivo em funcionamento sem supervisão, ao terminar a utilização desligue-o e desconecte da rede elétrica.
- Tratar o aparelho com cuidado e protegê-lo contra impactos, variações extremas de temperatura, humidade, poeira, luz direta do sol e fontes de calor.
- Em caso de avaria e/ou mau funcionamento, desligar o aparelho sem adulterá-lo. Para as reparações contactar sempre o próprio revendedor.
- ⊗ NÃO efetuar manutenção do dispositivo durante a utilização.
- Assegurar-se que as mãos estejam secas antes de ligar ou desligar o aparelho e ao atuar no interruptor "⏻".

- ⊗ NÃO puxar o cabo para retirar o adaptador da tomada de corrente.
- ⊗ NÃO utilizar extensões, desenrolar o cabo e manter o mesmo longe das fontes de calor.
- ⊗ NÃO efetuar nenhum tipo de intervenção no cabo. Em caso de danificação, contactar o revendedor.
- Desligar sempre o dispositivo com o interruptor “⊗” e desligar o adaptador da tomada de corrente.
- Desligar cabo e o adaptador da tomada de corrente após o uso e antes da limpeza.
- ⊗ NÃO submergir o aparelho e NÃO verter para o mesmo água ou outros líquidos.
- Se o dispositivo cair à água, não tentar agarrá-lo, mas desligar imediatamente a ficha da tomada. NÃO utilizar o dispositivo depois de tê-lo retirado da água.
- Utilize apenas acessórios de origem do fabricante.
- Antes de cada utilização, certificar-se de que as peças foram corretamente montadas.
- ⊗ Não usar o aparato em vizinhança de dispositivos de emissão eletromagnética de frequência alta.
- Manter livre a tomada de aeração de pó e barros. Evitar apoiar o aparato em superfícies macias (canal ou travesseiros)
- O dispositivo é fabricado com materiais que podem causar reações alérgicas (tubo de ar fabricado em EVA, máscaras em PVC, bocal em PP, ampolas porta-medicamentos em PET).
- ⊗ NÃO secar o aparelho ou os acessórios no forno microondas.

#### RECOMENDAÇÕES PARA O BOM FUNCIONAMENTO DO APARELHO

1. Não utilize o aparelho se a câmara de nebulização não tiver água ou se a quantidade de água estiver abaixo do nível recomendado.
2. A ampola de administração do medicamento é de **USO ÚNICO**. Substitua-a após cada utilização, para garantir uma nebulização ótima e não danificar o aparelho.
3. Não utilize soluções oleosas cujo índice de viscosidade seja superior a 3 cPs (a viscosidade é medida em unidades de centipoise), tais como corticosteróides, de forma a não danificar o transdutor.
4. Não utilize óleos essenciais (de eucalipto, por exemplo), princípios activos com componentes sólidos (suspensão) nem soluções viscosas para não danificar o transdutor.
5. Limpe a câmara de nebulização (n.º 8) e o transdutor (n.º 9) com um pano embebido em álcool etílico **após cada utilização**.
6. Aguarde 15 minutos entre cada utilização.
7. Limpe a tampa superior (n.º 5) do aparelho, manuseando com muito cuidado o dispensador de fluxo (n.º 6).

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO (ver fig.1)

- 1) Unidade principal
- 2) Chave “⊗”
- 3) Abajur operação (“ON/OFF”)
- 4) Tanque diluí
- 5) Cobre superior
- 6) Dispensador de fluxo
- 7) Bexiga portamedicamento (8ml) com reservas
- 8) Camara pulverização
- 9) Transdutor
- 10) Tubo de conexão ar
- 11) Une para máscaras
- 12) Máscara adultos
- 13) Máscara pediátrica
- 14) Embocadura
- 15) Leva transformador
- 16) Transformador

#### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Nome produto: Aerossol por ultrassom
- Nome comercial: MD6026P
- Parte aplicada: máscaras e bocais, tipo BF
- Classificação de instalação e uso:
  - unidade principal: portátil,
  - peça aplicada: segurado na mão,
  - Nº AP ou APG
- Alimentação: ENTRADA: 100-240V ~ 50/60Hz, 0.35A; SAÍDA: 12V, 1A
- Utilização temporária: 13 min. ON / 15 min. OFF.
- Expectativa de vida do produto em utilização (utilizado para nebulizar fármaco duas vezes ao dia por cerca de 10 minutos): cerca de 2 anos para a unidade principal, cerca de 180 horas para os acessórios. O uso frequente do dispositivo pode encurtar a expectativa de vida do produto.
- Frequência do ultrassom: 1,7 MHz
- Capacidade de nebulização: cerca de 0,4 ml/minuto
- MMAD: ≤ 5 microns
- Capacidade da ampola: volume máximo de abastecimento 8 ml

#### Condições de exercício:

- Temperatura: mín. 5°C - máx. 40°C, com humidade de ar de 15% a 90% na ausência de condensação e pressão atmosférica de 700 a 1060hPa

#### Condições de conservação:

- Temperatura: mín. -20°C - máx. 70°C, com humidade de ar relativa de 0 a 90% na ausência de condensação e com pressão atmosférica de 700 a 1060hPa

#### ORDENS PARA O USO

- 1) Antes de qualquer emprego é necessário limpar e desinfetar o tanque de água cuidadosamente, a cobertura, a reunião, o tubo de conexão de ar, a embocadura e as máscaras de acordo com a “Limpeza de parágrafo e manutenção”
- 2) Colocar o aparato em uma superfície plana.
- 3) Remover a cobertura. A capacidade do tanque é de 15 ml. Encha-o com água da torneira até ao indicador de nível vermelho. Esta quantidade de saques de água com condução líquido das ondas ultra-sónicas para o medicamento e nunca será pulverizado. Não pôr o diretamente baixo tanque a torneira encher isto de água. Solução salina e diluí com qualquer elemento químico que lhes proibem absolutamente. **Nunca introduzir medicamentos diretamente no tanque.**
- 4) Encher o ampolleta do medicamento, então posicionar isto no tanque de água de acordo com a figura 3. Lançar o medicamento que faz ao cuidado de não superar a capacidade de máximo (8ml). Seguir as indicações para o uso e o dosaje do produto que é usado.
- 5) Fechar o tanque com a cobertura apropriada.
- 6) Agora apresentar o tubo e a embocadura ou a reunião e os máscara adultos / máscara pediátricos na cobertura como licença na figura 6.
  - No caso de inalação com a embocadura:**  
No caso de problemas para as gotas estradas viventes para ej. tussa ou infecções bronquiais, usar a embocadura.
    - Se sentar em erecta de posição.
    - Conectar o tubo de ar de conexão na cobertura e na outra extremidade introduzir a embocadura.
    - Concorde bem o bocal com os lábios.
    - Inspirar lentamente e profundamente da boca e expirar do nariz. Melhorar a efetividade da terapia, reter o ar durante algum tempo depois de ter inspirado. Durante a aplicação estar tranquilo e relaxado. Inspirar um modo regular e não muito depressa. Se a pessoa quer interromper a inalação um pequeno, remover o bocal da boca e introduzir isto novamente na boca.
  - No caso de inalação com a máscara:**  
A máscara para inalações é adaptada para um tratamento da área nasal e faringes.

- Se sentar em erecta de posição.
  - Conectar o tubo de ar de conexão na cobertura e na outra extremidade introduzir a reunião e a máscara.
  - Manter empurraram a máscara ligeiramente contra o nariz; a máscara deveria cobrir boca e se intrometer sem os espremer.
  - Inspirar e expirar lentamente e profundamente com o nariz. Melhorar a efetividade da terapia, reter o ar durante algum tempo depois de ter inspirado. Durante a aplicação estar tranquilo e relaxado. Inspirar um modo regular e não muito depressa. Se a pessoa quer interromper a inalação um pequeno, remover a máscara para alguns momentos e devolver isto para pôr no nariz e boca.
- 7) Conectar o transformador ao aparato e depois para a saída elétrica que faz cuidado que a tensão está correta.
  - 8) Iluminar o aparato que aperta a chave “⊗”. Ter certeza que o abajur ilumina (cor azul). Durante a inalação é importante que o aparato está em posição vertical: isto garante o deles/delas regular operação e a efetividade de máximo da terapia. Interromper o tratamento imediatamente se você eles sentem ruim durante a operação.
  - 9) O aparelho possui um dispositivo de paragem automática que desliga o equipamento quando o medicamento está prestes a terminar ou 13 minutos após a inalação. Pode desligar o aparelho em qualquer momento premindo o interruptor “⊗” (LIGAR/DESLIGAR).
    - IMPORTANTE:** Como em a maioria dos aparatos para aerosolterapia, ao terminar a inalação, uma certa quantidade de fármaco permanecerá na bexiga de nebulização: isto é perfeitamente normal.
    - Esta quantidade de fármaco, também chame resíduo de volume, não é nenhum nebulizable.
  - 10) Permitir esfriar o aparato durante alguns minutos, destruir o aparato ou usar um pano absorvente para eliminar o resíduo líquido e proceder aos operações de limpar de acordo com a “Limpeza de parágrafo e manutenção.”
  - 11) Aguarde 15 minutos entre cada utilização.

#### SUBSTITUIÇÃO DA BEXIGA LEVA MEDICAMENTOS

A ampola de administração do medicamento é de **USO ÚNICO**. Substitua-a após cada utilização, para garantir uma nebulização ótima e não danificar o aparelho. Dentro da fabricação ele/ela achará cinco bexigas que ele/ela poderá usar para os operações de substituição. Ele/ela poderá adquirir mais bexigas que vão para o vendedor de proprio deles/delas.


#### CONTAMINAÇÃO MICROBIANA

Em presença de patologias com riscos de infecção e contaminação microbiana, busca conselho um emprego pessoal dos acessórios (sempre consultar com o doutor).

**MANUTENÇÃO E DESINFESTAÇÃO**

- Atenção! Superfície quente! Deixe esfriar antes de efetuar a limpeza do aparelho, pois o transdutor aquece durante a utilização.
- Depois de ter removido a ficha, retire o aparelho e esvazie possíveis resíduos do reservatório.
- Depois de cada utilização, limpar a câmara de nebulização (8) e o transdutor (9) com um pano embebido de álcool etílico. Limpar a tampa superior (5) do aparelho com um pano molhado de água ou vinagre para não restar resíduos. Durante a operação de limpeza da tampa, ter cuidado com o transportador de fluxo (6).
- Limpar a parte externa do aparelho utilizando um pano macio e humedecido com água e sabão neutro (não limpar a unidade principal colocando sob água corrente e prestar atenção para não penetrar nenhum líquido no aparelho).
- Em caso de utilização cotidiana, aconselhamos desinfetar ou esterilizar os acessórios todos os dias para limitar o risco de infeções. Nesse caso, utilize um desinfetante médico com base de álcool disponível no comércio com doses e limitações previstas pelo fabricante. Imergir todos os acessórios na solução desinfetante pelo período especificado. Remover completamente os resíduos de desinfetante enxaguando com abundância os acessórios sob água corrente e deixar secar livremente.
- ⊗ NÃO esterilizar em autoclave, esterilizadores a gás EO (Óxido de Etileno) ou esterilizadores a plasma a baixa temperatura.
- Para desinfetar o aparelho, também é possível usar álcool 70% (ou um desinfetante pulverizante a base de álcool). Controlar no aparelho se não restaram resíduos do desinfetante.
- O aparelho, o reservatório e todos os acessórios devem ser perfeitamente secos antes da utilização.
- Armazenar o aparelho em local seco e fresco.
- Recomenda-se verificar o desempenho do aparelho a cada 2 anos ou após manutenção. Contate o serviço de assistência Laica (atividade sem garantia).

**PROCESSO DE ELIMINAÇÃO (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)**

 O símbolo na parte inferior do dispositivo indica que o recolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos. No final da vida útil do dispositivo, não remove a misturas de resíduos urbanos sólidos, mas para eliminar um centro de recolha colocados especiais em sua área ou entregue ao comerciante, quando comprar um novo aparelho do mesmo tipo e para as mesmas funções. Caso o aparelho a ser eliminado tenha dimensões inferiores a 25 cm, é possível levá-lo até um ponto de venda com tamanho superior a 400 mq sem a obrigação de comprar um novo dispositivo similar. Este procedimento de recolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos é realizado com o objectivo de uma política ambiental

objectivos comunitários de salvaguarda, protecção e melhoria da qualidade ambiental e evitar os efeitos potenciais para a saúde humana devido à presença de substâncias perigosas em equipamentos ou uso inadequado, ou mesmo algumas de suas partes. Cuidado! Incorrecta disposição dos equipamentos eléctricos e electrónica pode levar a sanções.

**GARANTA**

O aparato presente está garantido antes de 2 anos a partir da data de aquisição que deveria ser conferida pelo sino e a assinatura do revendedor e o vale que deveria ser conservado próximo a esta garantia. A garantia só cobre a produção fogue e não é válido no caso de o dano é causado através de evento accidental, eu uso errôneo, negligência ou emprego impróprio do produto. Deveria ser usado só os determinados acessórios, o emprego de outros acessórios pode agüentar ao vencimento da garantia. O aparato não deveria abrir por qualquer razão; no caso de abrindo ou manumissão, a garantia expira definitivamente. A garantia não é aplicada às partes sujeitadas para nem não desperdiçar como consequência do emprego às baterias quando eles forem determinados. A garantia expira 2 anos caducos da aquisição; neste caso serão pagadas as intervenções de frequência técnica. A pessoa poderá pedir dados sobre as intervenções de frequência técnica em garantia ou para pagamento que contata a info@laica.com. Não é necessário pagar pelos consertos e substituições dos produtos em garantia. No caso de infortúnios vão para o revendedor; Não enviar o produto diretamente para SE DEITARAM. O emprego não é permitido em habitantes públicos. O fabricante de casa recusa alguma responsabilidade por indenizações eventuais que puderam, dirija ou indiretamente, ser causados as pessoas, coisas e animais domésticos como consequência de não observar todas as disposições indicaram no manual de ordens e em específico as advertências relacionaram com instalação, emprego e manutenção do aparato. A companhia Secular constantemente insiste na melhoria de seus produtos, então, é habilidade do mesmo para os modificar complete ou parcialmente de acordo com as necessidades de produção, isto nem não agüenta a qualquer responsabilidade por parte da companhia Secular os revendedores de seus produtos.

 Produzido por: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, Jiangsu Province, China

<b>EC</b>	<b>REP</b>
-----------	------------

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**Distribuído por: Laica S.p.A.**  
**Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy**  
**Phone: +39.0444.795314 - www.laica.it**  
 Made in China

- O DISPOSITIVO necessita de precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (CEM) e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM contidas nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES;
- Equipamentos de RF portáteis e móveis podem afetar o DISPOSITIVO.
- Alertamos que a utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados à exceção dos transdutores e dos cabos vendidos pelo fabricante do DISPOSITIVO como peças de reposição para os componentes internos pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na diminuição da IMUNIDADE do DISPOSITIVO.
- Alertamos que o DISPOSITIVO não deve ser usado adjacente a, ou empilhado sobre outro equipamento. Durante o teste de Quedas de Tensão, o produto irá comutar o seu estado de funcionamento de ligado para desligado; após o teste, o operador deve premir o botão ligar/desligar para recuperar. Este fenómeno não afeta a SEGURANÇA BÁSICA ou o DESEMPENHO ESSENCIAL, de acordo com a norma, considera-se que cumpre o requisito.

**A1 Emissões eletromagnéticas-Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS**

Orientações e Declaração do Fabricante emissões eletromagnéticas		
O DISPOSITIVO destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO devem assegurar que este é usado em tal ambiente		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Gruppo 1	O DISPOSITIVO usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	O DISPOSITIVO é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, à exceção dos domésticos, e aos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Conforme	

**A2 Imunidade eletromagnética -Para EQUIPAMENTO e SISTEMAS de ambiente de saúde de domicílio**

Orientações e Declaração do Fabricante imunidade eletromagnética			
O DISPOSITIVO destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO devem assegurar que este é usado em tal ambiente			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido/surto elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de corrente elétrica	±2 kV para linhas de corrente elétrica	A qualidade da corrente elétrica deve ser a típica de uma ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	30A/m	30A/m	
Frequência de potência (50/60Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	±1 kV linha a linha ±2 kV linha à terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha à terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser a típica de uma ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do DISPOSITIVO necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de corrente, é recomendável que o DISPOSITIVO seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na fonte de alimentação linhas de entrada IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
RF conduzidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	O FABRICANTE deve considerar reduzir a distância de separação mínima com base na GESTÃO DE RISCOS e usar NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos do que aqueles que são apropriados para a distância de separação mínima reduzida. As distâncias de separação mínimas para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos devem ser calculadas usando a seguinte equação: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Em que P é a potência máxima em W, d é a distância de separação mínima em m e E é o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE em V/m
RF irradiadas IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
NOTA UT é a tensão de alimentação em c.a. antes da aplicação do nível de teste.			



**GERÄT FÜR ULTRASCHALLINHALATIONSTHERAPIE - TYPE VP-U1  
BEDIENUNGSANLEITUNG UND GARANTIE**

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

**WICHTIG  
AUFMERKSAM VOR DEM GEBRAUCH LESEN  
FÜR ZUKÜNFTIGEN BEZUG AUFBEWAHREN**

Das Gebrauchshandbuch muss als Teil des Produkts angesehen und für seinen ganzen Lebensdauerzyklus aufbewahrt werden. Im Falle des Übergangs auf einen neuen Eigentümer muss auch die gesamte Dokumentation übergeben werden. Der Benutzer ist für eine sichere und korrekte Verwendung des Produktes dazu angehalten, aufmerksam die im Handbuch enthaltenen Anweisungen und Warnhinweise zu lesen, da sie wichtige Informationen bezüglich der Sicherheit, des Gebrauchs und der Wartung liefern. Im Falle des Verlusts des Gebrauchshandbuchs oder der Notwendigkeit, weitere Informationen oder Klarstellungen zu erhalten, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Unternehmen unter der folgenden Adresse auf: Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 info@laica.com - www.laica.it

Dieses Aerosol-Gerät ist ein wirksames Instrument für die häusliche Behandlung von Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege. Es ist kompakt, geräuscharm, leicht zu verwenden und in Übereinstimmung mit den derzeitigen europäischen Vorschriften bezüglich der baulichen Kriterien für die Sicherheit von Elektromedizinische .

**LEGENDE SYMBOLE**



Hinweis



Verbot



Achtung! Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanleitungen



Symbol vom "Typ BF Anwendungsteile"

CE 0197

Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte



Hersteller



Produktionsdatum



Europäischer Vertreter



Seriennummer



Nummer des Produktionsloses



Gerät der Klasse II



Schutzart von Gehäusen für elektrische Geräte, wobei die erste Zahl den Schutzzumfang eines Gehäuses bezüglich Berührung bzw. Fremdkörper (von 0 bis 6) und die zweite gegen Feuchtigkeit bzw. Wasser (von 0 bis 8) angibt.



**SICHERHEITSHINWEISE**

Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass dieses intakt ist und keine sichtbaren Schäden aufweist. Sollten Sie Zweifel daran haben, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf.

- Den Plastikbeutel der Verpackung außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren: Erstickungsgefahr.
- Dieses Produkt ist ausschließlich für den Zweck, für den es entwickelt wurde, und in der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Art vorgesehen. Jeder anderweitige Gebrauch ist unsachgemäß und somit gefährlich. Der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch entstehen.
- Der Gebrauch und die Wartung dieses Produkts kann durch Personen ab 14 Jahren und durch Personen mit beeinträchtigten körperlichen, geistigen Fähigkeiten bzw. eingeschränkter Wahrnehmung oder durch Personen mit unzureichender Erfahrung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Kinder dürfen nicht mit dem Gerät spielen.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient in der Lage ist, das Gerät zu bedienen.
- **Die Verpackung, den Luftschlauch und den Adapter außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren (Gefahr des Erstickens bzw. der Strangulation).**
- Überprüfen Sie bevor Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen, dass die auf dem Typenschild des Produkts angegebenen Daten bezüglich der Netzspannung mit denjenigen der verwendeten Netzspannung übereinstimmen.
- Stellen Sie das Gerät NICHT an schwer zugänglichen Orten auf, z. B. zu nahe an der Wand. Es wäre zu schwierig, das Gerät vom Stromnetz zu trennen.
- Lassen Sie das eingeschaltete Gerät NIEMALS unbeaufsichtigt, schalten Sie es nach dem Gebrauch aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- Gehen Sie mit dem Produkt vorsichtig um, schützen Sie es vor Stößen, extremen Temperaturschwankungen, Feuchtigkeit, Staub, direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen.
- Schalten Sie das Gerät im Falle eines Defekts und/oder bei eingeschränkter Funktionstüchtigkeit aus, ohne es dabei zu beschädigen. Wenden Sie sich im Hinblick auf Reparaturarbeiten stets an Ihren Händler.
- Warten Sie das Gerät NICHT während des Gebrauchs.
- Stellen Sie vor dem An-/Abschließen des Gerätes sowie beim Betätigen des Schalters "U" sicher, dass Ihre Hände trocken sind.
- Ziehen Sie NICHT am Netzkabel, um dieses von der Steckdose zu trennen.

- KEINESFALLS Verlängerungskabel benutzen, das Netzkabel stets vollständig abwickeln und von Wärmequellen fernhalten.
- Führen Sie KEINE Arbeiten am Kabel durch. Wenden Sie sich im Falle einer Beschädigung des Netzkabels an den Händler.
- Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter "U" ab und ziehen Sie dann den Adapter aus der Steckdose.
- Ziehen Sie das Kabel und den Adapter nach dem Gebrauch und vor der Reinigung aus der Stromsteckdose.
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Wasser und leeren Sie NICHT Wasser oder andere Flüssigkeiten über das Gerät.
- Wenn ein elektrisches Gerät ins Wasser fällt, versuchen Sie nicht, es zu ergreifen, sondern ziehen Sie umgehend den Netzstecker aus der Steckdose. Ein Gerät, das mit Wasser in Kontakt gekommen ist, nicht wieder verwenden.
- Nur originale Zubehörteile des Herstellers verwenden.
- Vor jedem Gebrauch sicherstellen, dass die Teile korrekt zusammengebaut wurden.
- Das Gerät nicht neben elektromagnetischen Hochfrequenz-Emittern verwenden.
- Die Belüftungsöffnung vom Staub und von Unreinheiten freihalten. Vermeiden, das Gerät auf weiche Oberflächen zu legen (z.B. Bett oder Kissen).
- Das Gerät besteht aus Materialien, die allergische Reaktionen hervorrufen können (Luftschlauch aus EVA, PVC-Masken, PP-Mundstück und medizinischen PET-Ampullen).
- Das Gerät und die Geräteteile NICHT im Mikrowellenherd trocknen.

**WICHTIGE ANMERKUNGEN FÜR EINE OPTIMALE FUNKTIONSWEISE**

- 1) Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn sich in der Zerstäubungskammer kein Wasser befindet oder dieses gegebenenfalls in einer geringeren Menge als bezüglich des Pegels angegebener vorhanden ist.
- 2) Die Medizin-Ampulle ist eine  **EINWEG-AMPULLE** , ersetzen Sie sie nach jedem Gebrauch, um eine optimale Zerstäubung zu gewährleisten und um das Gerät nicht zu beschädigen.
- 3) Verwenden Sie keine ölhaltigen Arzneimittel mit einer Viskosität, die größer als 3 cPs (Centipoise), Einheit der Viskosität, ist, wie zum Beispiel Steroide, da sie den Wandler beschädigen könnten.
- 4) Verwenden Sie keine ätherischen Öle (z.B. Eukalyptus-Essenz), Wirkstoffe mit Feststoffen (Suspensionen) und viskose Lösungen, da sie den Wandler beschädigen könnten.
- 5) **Nach jedem Gebrauch** muss die Zerstäubungskammer (Nr.8 Explosionszeichnung) und der Wandler (Nr.9 Explosionszeichnung) mit einem mit Ethylalkohol getränktem Tuch gereinigt werden.
- 6) Lassen Sie zwischen jedem Gebrauch mindestens 15 Minuten vergehen.
- 7) Reinigen Sie den oberen Deckel (Nr.5 Explosionszeichnung) des Geräts, indem Sie dabei vorsichtig den Strömungsförderer handhaben (Nr.6 Explosionszeichnung).

**PRODUKTBESCHREIBUNG (Siehe fig.1)**

- 1) Haupteinheit
- 2) "U"-Taste
- 3) Betriebswarnlampe ("ON/OFF")
- 4) Wasserbehälter
- 5) Oberer Deckel
- 6) Strömungsförderer
- 7) Einweg-Medikamentbehälter (8ml) mit Ersatzteilen
- 8) Zerstäubungskammer
- 9) Wandler
- 10) Luftverbindungsröhrchen
- 11) Verbindungsstück für Masken
- 12) Maske für Erwachsene
- 13) Maske für Kinder
- 14) Mundstück
- 15) Transformatorsteckdose
- 16) Transformator

**TECHNISCHE MERKMALE**

- Name des Produkts: Ultraschall-Inhalator für Aerosoltherapie
- Handelsbezeichnung: MD6026P
- Teile für die Anwendung: Masken und Mundstück, Typ BF
- Klassifizierung von Installation und Gebrauch:
  - Hautpeinheit: tragbar,
  - Hinzugefügte Einheit: in der Hand zu halten,
  - Keine AP oder APG
- Stromversorgung: INPUT: 100-240V ~ 50/60Hz, 0.35A; OUTPUT: 12 V, 1A
- Überdauerender Gebrauch: 13 min. ON / 15 min. OFF.
- Erwartete Lebensdauer des verwendeten Produkts (bei Verwendung des Geräts, um das Arzneimittel zweimal täglich für ungefähr 10 Minuten zu sprühen): ungefähr 2 Jahre für die Haupteinheit, ungefähr 180 Stunden für Zubehör. Die häufige Verwendung des Geräts kann die Lebensdauer des Produkts senken.
- Ultraschallfrequenz: 1,7 MHz
- Vernebelungsleistung: etwa 0,4 ml/Minute
- MMAD: ≤ 5 Micron
- Ampullenkapazität: maximales Füllvolumen 8 ml
- Betriebsbedingungen:**
  - Temperatur: min. 5°C - max. 40°C bei einer Luftfeuchtigkeit von 15% bis 90% ohne Kondensation und einem Luftdruck von 700 bis 1060 hPa

**Lagerungsbedingungen:**

- Temperatur: min. -20°C - max. 70°C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 0% bis 90% ohne Kondensation und einem Luftdruck von 700 bis 1060 hPa

**GEBRAUCHSANWEISUNGEN**

- 1) Vor jedem Gebrauch den Wasserbehälter, den Deckel, das Verbindungsstück, das Luftverbindungsrohrchen, das Mundstück und die Masken laut Absatz "Reinigung und Wartung" reinigen und desinfizieren.
- 2) Die Vorrichtung auf eine ebene Fläche legen.
- 3) Den Deckel entfernen. Die Aufnahmefähigkeit vom Behälter beträgt 15 ml. Füllen Sie ihn bis zum Erreichen des roten Füllstandzeigers mit Leitungswasser. Dieses Wasser dient als Leitungsflüssigkeit der Ultraschallwellen zum Medikament und wird nie zerstäubt sein. Den Behälter nicht unmittelbar unter den Hahn stellen, um ihn einzufüllen. Die Anwendung von Salzlösung und Wasser mit irgendwelchem chemischen Element ist streng verboten. **Arzneimittel nicht unmittelbar in den Behälter eingießen.**
- 4) Den Zerstäuber mit dem Arzneimittel einfüllen und dann ihn im Wasserbehälter laut Abb. 3 legen. Das Arzneimittel sorgfältig gießen und dabei achten, die Höchstaufnahmefähigkeit nicht zu überschreiten (8ml). Die Anleitungen zum Gebrauch und zur Dosierung des verwendeten Produktes folgen.
- 5) Den Behälter mit dem zweckmäßigen Deckel schließen.
- 6) Nun das Röhrchen und das Mundstück oder das Verbindungsstück und die Maske für Erwachsene/Kinder am Deckel laut Abb. 6 anmontieren. **Im Falle von Einatmung mit Mundstück:**

Im Falle von Störungen an den unteren Atmungsorganen (z.B. Husten oder Bronchialinfektionen) das Mundstück nicht verwenden.

- Ganz recht sitzen.
- Das Luftverbindungsrohrchen am Deckel anmontieren und am anderen Ende des Röhrchens das Mundstück verbinden.
- Das Mundstück gut mit den Lippen schließen.
- Langsam und tief durch den Mund einatmen und durch die Nase ausatmen. Um die Wirksamkeit der Therapie zu verbessern, den Atem ein wenig nach der Einatmung anhalten. Während der Behandlung ruhig und entspannt bleiben. Regelmäßig und nicht zu schnell atmen. Möchte man kurz die Inhalation unterbrechen, das Mundstück vom Mund entfernen und es dann wieder einlegen.

**Im Falle von Inhalation durch die Maske:**

- Die Inhalationsmaske ist für die Behandlung des Nase- und Rachenbereichs geeignet.
- Aufrecht sitzen.
  - Das Luftverbindungsrohrchen am Deckel anmontieren und am anderen Ende des Röhrchens das Verbindungsstück und die Maske verbinden.
  - Die Maske leicht gegen die Nase drücken. Die Maske muss Mund und Nase decken, ohne

sie dabei zu quetschen.

- Langsam und tief durch die Nase ein- und ausatmen. Um die Wirkung der Therapie zu steigern, den Atem ein wenig nach der Einatmung anhalten. Während der Behandlung ruhig und entspannt bleiben. Regelmäßig und nicht zu schnell atmen. Möchte man kurz die Inhalation unterbrechen, die Maske für einige Augenblicke entfernen und sie dann wieder auf Nase und Mund stellen.
- 7) Den Transformator mit der Vorrichtung verbinden und dann ihn an die Steckdose anschließen. Dabei achten, dass die Spannung richtig ist.
  - 8) Die Vorrichtung durch die "⏻"-Taste einschalten. Prüfen, dass die Warnlampe sich einschaltet (blaue Farbe). Während der Einatmung muss das Gerät senkrecht bleiben: das sichert seinen richtigen Betrieb und die maximale Wirkung der Therapie. Die Behandlung unverzüglich unterbrechen, wenn es Ihnen während der Aerosoltherapie nicht wohl ist.
  - 9) Das Gerät ist mit einer automatischen Sperrvorrichtung ausgestattet, die, wenn das Arzneimittel fast verbraucht ist oder nach 13 Minuten Inhalation das Gerät abschaltet. Das Gerät kann in jedem Moment durch Drücken des Schalters "⏻" abgeschaltet werden. **WICHTIG:** Wie bei den meisten Geräten für Aerosol-Therapie wird am Ende der Inhalation eine bestimmte Menge Arzneimittel in der Zerstäubungsampulle bleiben, was ganz normal ist. Diese Arzneimittelmenge, auch Restvolumen genannt, kann nicht zerstäubt werden.
  - 10) Das Gerät einige Minuten kühlen lassen, dann es umkehren oder ein absorbierendes Tuch anwenden, um die Restflüssigkeit zu entfernen und die Reinigungsverfahren laut Absatz "Reinigung und Wartung" auszuführen.
  - 11) Lassen Sie zwischen jedem Gebrauch mindestens 15 Minuten vergehen.

**AUSWECHSELN VON ARZNEIMITTELAMPULLE**

Die Medizin-Ampulle ist eine **EINWEG-AMPULLE**, ersetzen Sie sie nach jedem Gebrauch, um eine optimale Zerstäubung zu gewährleisten und um das Gerät nicht zu beschädigen. In der Packung werden Sie Ampullen finden, die Sie zum Auswechseln verwenden können. Weitere Ampullen können Sie bei Ihrem Händler erwerben.

**VERUNREINIGUNG DURCH MIKROBEN**

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

**WARTUNG UND DESINFEKTION**

- Achtung! Heiße Oberfläche! Lassen Sie das Gerät vor dem Reinigen abkühlen, da sich der Schallkopf während des Gebrauchs erwärmt.
- Nachdem der Stecker von der Steckdose getrennt wurde, müssen Sie den Deckel abnehmen und eventuelle Rückstände aus dem Tank entfernen.
- Reinigen Sie die Vernebelungskammer (Nr. 8) und den Schallkopf (Nr. 9) nach jedem Gebrauch

mit einem in Ethylalkohol getränkten Tuch. Reinigen Sie die obere Abdeckung (Nr. 5) des Geräts mit einem in Wasser oder Essig getränkten Tuch, damit keine Rückstände zurückbleiben. Gehen Sie beim Reinigen des Deckels auf den Durchflussförderer acht (Nr. 6).

- Reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit einem weichen, mit Wasser und neutraler Seife angefeuchteten Tuch (reinigen Sie das Hauptgerät nicht unter fließendem Wasser und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt).
- Bei täglicher Anwendung wird empfohlen, das Zubehör jeden Tag zu desinfizieren oder zu sterilisieren, um das Infektionsrisiko zu begrenzen. Verwenden Sie in diesem Fall ein handelsübliches medizinisches Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis. Achten Sie bei der Verwendung Sie auf die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Mengen und Einschränkungen. Tauchen Sie das gesamte Zubehör für den angegebenen Zeitraum in die Desinfektionslösung. Entfernen Sie die Desinfektionsmittelreste vollständig, indem Sie das Zubehör gründlich unter fließendem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.
- ⚠ NICHT im Autoklaven, mit Gas-Sterilisatoren oder mit Ethylenoxid sterilisieren oder Plasmasterilisatoren mit niedrigen Temperaturen anwenden.
- Zur Desinfektion des Geräts kann auch 70%-iger Alkohol (oder ein Desinfektionsspray auf Alkoholbasis) verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass keine Desinfektionsmittelreste im Gerät verbleiben.
- Das Gerät, der Tank und das gesamte Zubehör müssen vor dem Gebrauch vollkommen trocken sein.
- Bewahren Sie das Gerät an einem kühlen, trockenen Ort auf.
- Es wird empfohlen, die Leistungen des Geräts alle 2 Jahre oder nach einer Reparatur zu prüfen. Nehmen Sie Kontakt mit dem Kundendienstservice Laica auf (von der Garantie ausgeschlossen).

**ENTSORGungsverfahren (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)**

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

**GARANTIE**

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

 Hergestellt von: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, Jiangsu Province, China



MedNet GmbH, Borkstrasse 10,  
48163 Münster, Germany

**Vertrieben vom: Laica S.p.A.**  
**Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy**  
**Phone: +39.0444.795314 - www.laica.it**  
Made in China

- Für das GERÄT sind einige besondere Vorkehrungen im Hinblick auf die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich und das Gerät muss in Übereinstimmung mit der in den BEGLEITDOKUMENTEN enthaltenen EMV-Information installiert und in Betrieb genommen werden:
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsausrüstung kann Auswirkungen auf das GERÄT haben.
- Warnung: Die Verwendung von anderen als die vom Hersteller angegebenen Zubehörteile, Umformer und Kabel, mit der Ausnahme von Umformern und Kabeln, die vom Hersteller des GERÄT als Ersatzteile für Komponenten im Inneren des Geräts verkauft werden, können zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verringerten IMMUNITÄT des GERÄT führen.
- Warnung: Das GERÄT sollte nicht in der Nähe oder oberhalb anderer Ausstattung verwendet werden. Während der Tests betreffend Spannungseinbrüche wird der Gerätestatus von ON auf OFF umgeschaltet. Nach den Tests muss der Bediener den ON/OFF-Knopf drücken, um das Gerät wieder in Betrieb zu nehmen. Dieses Phänomen beeinflusst die GRUNDSICHERHEIT oder die GRUNDLEISTUNG nicht. In Übereinstimmung mit dem Standard gilt es als den Anforderungen entsprechend.

**A1 Elektromagnetische Emissionen-für die gesamte AUSSTATTUNG und alle SYSTEME**

Anleitung und Erklärung des Herstellers elektromagnetische Emission		
Das GERÄT ist für eine Verwendung in der unten näher definierten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder der Nutzer des GERÄT sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung Leitung
RF-Strahlung CISPR 11	Gruppo 1	Das GERÄT verwendet RF-Strahlung nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Elektrogeräten.
RF-Strahlung CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen EN 61000-3-2	Klasse A	Das GERÄT eignet sich für eine Verwendung in allen Einrichtungen, die nicht als Wohnungen gelten und nicht mit dem öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzwerk verbunden sind, mit dem Privatwohnungen versorgt werden.
Stromschwankungen/Flackern EN 61000-3-3	Entspricht	

**A2 Elektromagnetische Immunität für AUSSTATTUNG und SYSTEME zur häuslichen Krankenpflege.**

Anleitung und Erklärung des Herstellers elektromagnetische Immunität			
Der GERÄT ist für eine Verwendung in der unten näher definierten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder der Nutzer des GERÄT sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	EN 60601 Testlevel	Stufe der Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	z 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischen Materialien versehen, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Störgrößen/Burst EN 61000-4-4.	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen.	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen.	
Überspannung EN 61000-4-5	30A/m	30A/m	Die Stromqualität des Netzes sollte jener in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld EN 61000-4-8	±1 kV line zur Leitung ±2 kV line zur Erde	±1 kV line zur Leitung ±2 kV line zur Erde	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen in der Stromversorgung.	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 Stromqualität des Netzes sollte jener in einem typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfeld entsprechen. Benötigt der Nutzer des GERÄTS eine durchgehende Behandlung selbst während Unterbrechungen in der Stromversorgung, sollte das GERÄT über eine nicht unterbrechbare Stromversorgungslinie gespeist werden.
Geleitete RF EN 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz.	3 Vrms	Der HERSTELLER sollte die Reduktion des Mindest-Trennungsabstandes auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS und unter Verwendung höherer STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGEN, die für den reduzierten Mindest-Trennungsabstand geeignet sind, berücksichtigen. Mindest-Trennungsabstände für höhere STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGEN sollten unter Verwendung folgender Gleichung ausgeführt werden. $E = \frac{6}{\sigma \sqrt{P}}$ Wenn P die maximale Leistung in W ist, dann ist d der Mindest-Trennungsabstand in Metern und E die HÖHE DER STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG in V/m.
Gestrahlte RF EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
ANMERKUNG UT die Spannung im AC-Stromnetz vor Anwendung der Teststufe.			



**APPAREIL POUR L'AEROSOL THERAPIE A ULTRASONS - TYPE VP-UI INSTRUCTIONS ET GARANTIE**

Cher client, Laica souhaite vous remercier pour la préférence que vous avez accordée à cet appareil, conçu selon les critères de fiabilité et qualité afin de vous satisfaire pleinement.

**IMPORTANT À LIRE ATTENTIVEMENT AVANT L'UTILISATION À CONSERVER POUR TOUTE CONSULTATION FUTURE**

Le mode d'emploi doit être considéré comme une partie intégrante de l'appareil et doit être conservé pendant la durée de vie de ce dernier. Si l'appareil est cédé à un autre propriétaire, il faudra lui remettre également toute la documentation. Pour une utilisation sûre et correcte de l'appareil, l'utilisateur doit lire attentivement les instructions et les mises en garde du mode d'emploi car elles fournissent des informations importantes concernant la sécurité et les instructions d'utilisation et d'entretien. Si vous perdez le mode d'emploi ou si vous avez besoin de plus amples informations ou éclaircissements, contactez la société à l'adresse suivante: Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Cet aérosol est un instrument efficace pour le traitement domestique des infections des hautes et basses voies respiratoires. Compact et silencieux, facile à utiliser, il est fabriqué conformément aux normes européennes actuelles en matière de critères de fabrication, pour la sécurité des appareils à usage électromédical (Dir. 93/42/EEC et Norme EN13544-1).

**LÉGENDE SYMBOLES**

- Avertissements
- Interdiction
- Attention! Lire attentivement les instructions
- Symbole de "parties appliquées sécurisées de type BF"
- CE 0197** Conformité à la directive médicale 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Fabricant
- Date de production
- Représentant européen
- Numéro de série

**LOT NO.** Numéro du lot de production

Appareil classe II

**IP22:** Degré de protection des enveloppes pour appareils électriques, où le premier chiffre indique le degré de protection contre la pénétration de corps solides étrangers (de 0 à 6) et le deuxième chiffre le degré de protection contre la pénétration de liquides (de 0 à 8).

**⚠ MISES EN GARDE SUR LA SÉCURITÉ**

Contrôler, avant l'utilisation, que l'appareil se présente intact sans dommages visibles. En cas de doute, s'adresser au revendeur.

- Garder le sachet en plastique de l'emballage hors de la portée des enfants: danger de suffocation.
- Cet appareil devra être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et de la façon indiquée dans la notice. Toute autre utilisation est non conforme et donc dangereuse. Le fabricant ne peut être retenu responsable pour les éventuels dommages dérivant d'usages impropres ou erronés.
- L'utilisation et l'entretien de cet appareil peuvent être effectués par les enfants à partir de 14 ans et par des personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, ou par des personnes inexpérimentées, uniquement sous la surveillance spéciale de la part d'un adulte. Les enfants ne doivent pas jouer avec l'appareil.
- Assurez-vous que le patient est l'opérateur prévu.
- Garder les éléments de l'emballage, le tuyau d'air et l'adaptateur loin de la portée des enfants (risque d'étouffement et d'étranglement).**
- Avant de brancher l'appareil à la prise électrique, s'assurer que les données de la tension de réseau figurant sur la plaquette des données fixée sur le fond du produit correspondent à celles du réseau électrique utilisé.
- N'INSTALLEZ PAS l'appareil dans des zones difficiles d'accès, par exemple trop près d'un mur, il serait trop difficile de débrancher l'appareil du secteur.
- NE jamais laisser l'appareil en marche sans surveillance, l'éteindre après l'utilisation et le débrancher du réseau électrique.
- Traiter le produit avec soin, en le protégeant contre les chocs, les variations de température extrêmes, l'humidité, la poussière, le soleil et les sources de chaleur.
- En cas de panne et/ou de mauvais fonctionnement, éteindre l'appareil sans l'altérer. Pour les réparations, toujours s'adresser au revendeur de confiance.
- NE PAS effectuer de maintenance sur l'appareil pendant son utilisation.
- S'assurer d'avoir les mains sèches avant de brancher ou de débrancher l'appareil et lorsqu'on actionne l'interrupteur "ON".

- ⊗ NE PAS tirer sur le câble pour débrancher l'adaptateur de la prise de courant.
- ⊗ NE PAS utiliser de rallonges, dérouler le câble et le tenir loin des sources de chaleur.
- ⊗ NE PAS intervenir sur le câble pour quelque raison que ce soit. En cas de dommages, contacter le revendeur.
- Toujours éteindre l'appareil avec l'interrupteur "⏻" puis débrancher l'adaptateur de la prise de courant.
- Débrancher le câble et l'adaptateur de la prise immédiatement après l'utilisation et avant de le nettoyer.
- ⊗ NE PAS immerger l'appareil et NE PAS verser d'eau ou d'autres liquides dessus.
- Si l'appareil tombe dans l'eau, ne jamais plonger les mains pour le prendre mais débrancher immédiatement la fiche de la prise de courant. NE PAS réutiliser l'appareil après l'avoir sorti de l'eau.
- N'utiliser que des accessoires originaux du fabricant.
- Avant chaque utilisation, s'assurer que les pièces ont été correctement assemblées.
- ⊗ Ne pas utiliser l'appareil en proximité d'émetteurs électromagnétiques de haute fréquence.
- Maintenir libre la prise de ventilation contre poussière et impuretés. Éviter d'appuyer l'appareil sur surfaces souples (ex. lit ou coussins).
- Le dispositif est fabriqué avec des matériaux pouvant causer des réactions allergiques (tuyau à air en EVA, masques en PVC, embout en PP et ampoules médicales PET).
- ⊗ NE PAS faire sécher l'appareil ou les accessoires dans le four à micro-ondes.

#### NOTES IMPORTANTES POUR UN FONCTIONNEMENT OPTIMAL

- 1) Ne pas utiliser l'appareil si la chambre de nébulisation est sans eau ou si le niveau de celle-ci est inférieur à celui indiqué.
- 2) L'ampoule porte-médicament est **JETABLE**, la remplacer après chaque utilisation pour garantir une nébulisation optimale et pour ne pas endommager l'appareil.
- 3) Ne pas utiliser de médicaments huileux avec une viscosité supérieure à 3 cPs (centiPoise), unité de mesure de la viscosité, comme par exemple les médicaments à base de cortisone, parce qu'ils pourraient endommager le transducteur.
- 4) Ne pas utiliser d'huiles essentielles (par ex. essence d'eucalyptus), de substances actives avec des éléments solides (suspensions) et de solutions visqueuses parce qu'elles pourraient endommager le transducteur.
- 5) **Après chaque utilisation** nettoyer la chambre de nébulisation (nr.8 vue éclatée) et le transducteur (nr.9 vue éclatée) avec un chiffon imbibé d'alcool éthylique.
- 6) Un intervalle d'au moins 15 minutes doit s'écouler entre une utilisation et l'autre.
- 7) Nettoyer le couvercle supérieur (nr.5 vue éclatée) de l'appareil en manipulant avec soin le convoyeur de flux (nr.6 vue éclatée).

#### DESCRIPTION DU PRODUIT (voir fig.1)

- 1) Unité principale
- 2) Touche "⏻"
- 3) Témoin de fonctionnement ("ON/OFF")
- 4) Réservoir eau
- 5) Couvercle supérieur
- 6) Convoyeur de flux
- 7) Ampoule porte médicament remplaçable (8ml) avec pièces de rechange
- 8) Chambre de nébulisation
- 9) Transducteur
- 10) Tuyau de connexion air
- 11) Raccord pour masques
- 12) Masque adultes
- 13) Masque pédiatrique
- 14) Embout
- 15) Prise transformateur
- 16) Transformateur

#### SPECIFICATIONS TECHNIQUES

- Nom produit : Aérosol à ultrasons
- Nom commercial : MD6026P
- Partie appliquée : masques et embout, type BF
- Classification d'installation et usage :
  - unité principale : portable,
  - partie appliquée : tenue à la main,
  - Pas d'AP ou d'APG
- Alimentation : ENTRÉE : 100-240V ~ 50/60Hz, 0,35A ; SORTIE : 12 V, 1 A
- Usage temporaire : 13 min. ON / 15 min. OFF.
- Durée de vie du produit (utilisé pour pulvériser le médicament deux fois par jour pendant environ 10 minutes) : environ 2 ans pour l'unité principale, environ 180 heures pour les accessoires. L'utilisation fréquente de l'appareil peut réduire la durée de vie du produit.
- Fréquence des ultrasons : 1,7 MHz
- Capacité de nébulisation : environ 0,4 ml / minute
- MMAD : ≤ 5 microns
- Capacité de l'ampoule : volume maximum de remplissage 8 ml

#### Conditions d'exercice :

- Température : min. 5 °C - max. 40 °C, humidité de l'air de 15 à 90% en l'absence de condensation et pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa

#### Conditions de conservation :

- Température : min. -20 °C - max. 70 °C, avec une humidité relative de l'air de 0 à 90% en l'absence de condensation et une pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa

#### INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

- 1) Avant tout emploi il faut nettoyer et désinfecter soigneusement le réservoir d'eau, le couvercle, le raccord, le tuyau de connexion air, l'embout et les masques comme indiqué dans le paragraphe "Nettoyage et entretien".
- 2) Placer l'appareil sur une surface plate.
- 3) Enlever le couvercle. La capacité du réservoir est de 15 ml. Le remplir avec de l'eau du robinet jusqu'à atteindre l'indicateur de niveau rouge. Cette quantité d'eau servira comme liquide de conduction depuis les sondes ultrasoniques au médicament, et elle ne sera jamais nébulisée. Ne pas mettre le réservoir directement sous le robinet pour le remplir d'eau. Solution saline et eau avec tout élément chimique sont absolument interdits. **Ne pas introduire médicaments directement dans le réservoir.**
- 4) Remplir l'ampoule avec le médicament, ensuite la positionner dans le réservoir d'eau comme dans la figure 3. Verser le médicament en faisant attention de ne pas dépasser la capacité maximale (8ml). Suivre les indications pour l'emploi et le dosage du produit qu'on utilise.
- 5) Fermer le réservoir avec le couvercle prévu.
- 6) A' ce point il faut introduire le tuyau et l'embout ou bien le raccord et la masque adultes/masque pédiatrique sur le couvercle comme indiqué dans la figure 6.

#### Au cas d'inhalation avec l'embout:

En cas de problèmes aux voies respiratoires basses, par ex. toux ou infections bronchiques, il faut utiliser l'embout.

- Asseyez vous en position correcte.
- Connecter le tuyau de connexion air dans le couvercle et introduire l'embout dans l'autre extrémité.
- Bien serrer l'embout buccal avec les lèvres.
- Inspirer lentement et profondément de la bouche et respirer depuis le nez. Pour améliorer l'efficacité de la thérapie, retenir l'air pendant quelque temps après avoir inspiré. Pendant l'application rester tranquilles et relaxés. Respirer régulièrement et pas trop rapidement. Si l'on veut interrompre brièvement l'inhalation, enlever l'embout buccal de la bouche et le remettre par la suite.

#### En cas d'inhalation avec la masque:

La masque pour inhalations est appropriée pour un traitement de l'aire du nez et de la pharynx.

- S'asseoir en position debout.
  - Brancher le tuyau de connexion air au couvercle et à l'autre extrémité introduire le raccord et la masque.
  - Maintenir pressée la masque légèrement contre le nez; la masque doit couvrir la bouche et le nez sans les comprimer.
  - Inspirer et expirer lentement et profondément avec le nez. Pour améliorer l'efficacité de la thérapie, retenir l'air pendant un peu de temps après avoir inspiré. Pendant l'application rester tranquilles et relaxés. Respirer régulièrement et pas trop rapidement. Si l'on veut interrompre brièvement l'inhalation, enlever la masque pour quelques instants de la bouche et la remettre sur le nez et la bouche.
- 7) Brancher le transformateur à l'appareil et par la suite à la prise de courant, faisant attention que le voltage soit correct.
  - 8) Allumer l'appareil en appuyant sur la touche "⏻". S'assurer que le témoin s'allume (couleur bleue). Pendant l'inhalation il est important que l'appareil reste en position verticale: cela garantit son fonctionnement régulier et le maximum d'efficacité dans la thérapie. Interrompez immédiatement le traitement si vous ne vous sentez pas à votre aise pendant l'opération.
  - 9) L'appareil est doté d'un dispositif d'arrêt automatique qui se désactive lorsque le médicament est presque fini ou après 13 minutes d'inhalation. Vous pouvez éteindre l'appareil à tout moment en pressant l'interrupteur "⏻". **IMPORTANT:** Tout comme la plus grande partie des appareils pour l'aérosolthérapie, à la fin de l'inhalation, une certaine quantité du médicament reste dans la burette de nébulisation: c'est tout à fait normal. Ce dépôt de médicament, appelé aussi volume résiduel, ne peut pas être nébulisé.
  - 10) Laisser refroidir l'appareil pour quelques minutes, renverser l'appareil ou bien utiliser un chiffon absorbant pour éliminer le liquide résidu et procéder avec les opérations de nettoyage selon le paragraphe "Nettoyage et entretien".
  - 11) Un intervalle d'au moins 15 minutes doit s'écouler entre une utilisation et l'autre.

#### REMPLACEMENT DE LA BURETTE PORTE MEDICAMENTS

L'ampoule porte-médicament est **JETABLE**, la remplacer après chaque utilisation pour garantir une nébulisation optimale et pour ne pas endommager l'appareil. Vous trouverez dans l'emballage burettes que vous pourrez utiliser pour les opérations de substitution. Vous pourrez acheter d'autres burettes auprès de votre revendeur.

#### CONTAMINATION MICROBIENNE


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



## ENTRETIEN ET DÉSINFECTION

- Attention ! Surface chaude ! Avant de nettoyer l'appareil, laissez-le refroidir pendant que le transducteur chauffe pendant son utilisation.
- Après avoir débranché la prise, retirez le couvercle et videz tous les résidus du réservoir.
- Après chaque utilisation, nettoyez la chambre de nébulisation (n° 8) et le transducteur (n° 9) avec un chiffon imbibé d'alcool éthylique. Nettoyez le couvercle supérieur (n° 5) de l'appareil avec un chiffon imbibé d'eau ou de vinaigre pour qu'il ne reste aucun résidu. Lors du nettoyage du couvercle, manipulez le convoyeur de flux avec précaution (n° 6).
- Nettoyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux imprégné d'eau et de savon neutre (ne nettoyez pas l'unité principale en la plongeant à l'eau courante et veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil).
- En cas d'utilisation quotidienne, il est recommandé de désinfecter ou de stériliser les accessoires tous les jours afin de limiter les risques d'infections. Dans ce cas, utilisez un désinfectant médical à base d'alcool disponible dans le commerce en respectant les doses et les limitations fournies par le fabricant du désinfectant. Immerger tous les accessoires dans la solution désinfectante pendant la période spécifiée. Éliminez complètement les résidus du désinfectant en rinçant soigneusement les accessoires à l'eau courante et laissez-les sécher à l'air.
- ⊗ NE PAS stériliser avec l'autoclave, stérilisateurs à gaz EO (Oxyde d'Éthylène) ou stérilisateurs au plasma à basse température.
- Pour désinfecter l'appareil, il est également possible d'utiliser de l'alcool à 70% (ou un spray désinfectant à base d'alcool). Vérifiez qu'il ne reste aucun résidu de désinfectant dans l'appareil.
- L'appareil, le réservoir et tous les accessoires doivent être parfaitement secs avant de les utiliser.
- Rangez l'appareil dans un endroit frais et sec.
- Il est recommandé de vérifier les performances de l'appareil tous les 2 ans ou après une réparation. Contacter le service d'assistance Laica (exclu de la garantie).


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

 Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques. A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de collecte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Dans le cas où l'appareil à éliminer serait de dimensions inférieures à 25 cm, on peut le rendre à un point de vente ayant un métrage supérieur à 400 m² sans l'obligation d'acheter un nouveau dispositif similaire. Cette procédure de collecte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la

santé humaine dus à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. Attention! Une élimination incorrecte des appareils électriques pourrait impliquer des pénalités.

## GARANTIE

Cet appareil est garanti pour une durée de 2 ans à partir de la date d'achat qui doit apparaître **sur le tampon et la signature du revendeur et sur le reçu fiscal ci-joint que vous garderez avec soin**. Cette période est conforme à la législation en vigueur et s'applique seulement au cas où le consommateur soit un sujet particulier. Les produits Laica sont projetés pour un emploi à la maison et on ne permet pas son emploi dans les locaux publics. La garantie couvre uniquement les défauts de production et n'est pas valable si les dommages sont causés par des événements accidentels, par une utilisation incorrecte, par négligence ou par utilisation impropre du produit. Utiliser uniquement les accessoires fournis; l'utilisation d'accessoires divers peut entraîner l'annulation de la garantie. N'ouvrir en aucun cas l'appareil; en cas d'ouverture ou d'endommagement, la garantie sera annulée définitivement. La garantie n'est pas valide pour les pièces soumises à usure suite à leur emploi et aux batteries lorsqu'elles sont fournies en dotation. Une fois écoulés 2 ans dès la date d'achat, la garantie s'échoit; dans ce cas les interventions d'assistance technique seront réalisées sous paiement. Les informations sur les interventions d'assistance technique, soient elles en garantie ou sous paiement, pourront être demandées en contactant notre société à info@laica.com. Aucune forme de contribution est due pour les réparations et les remplacements inclus dans les termes de la garantie. En cas de pannes, s'adresser à son revendeur; NE PAS expédier directement à LAICA. Toutes les interventions en garantie (inclues celles de remplacement du produit ou bien d'une de ses parties) ne prolongeront pas la durée de la période de garantie originale du produit remplacé. La maison constructrice décline toute responsabilité en cas d'éventuels dommages causés, directement ou indirectement, aux personnes, choses et animaux domestiques suite au manque d'attention à toutes les prescriptions indiquées sur le livret d'instruction et concernant, de manière particulière, les conseils relatifs à l'installation, l'utilisation et l'entretien de l'appareil. Il est faculté de la société Laica, qui est constamment engagée dans l'amélioration de ses produits, de modifier sans aucun avis au préalable totalement ou partiellement ses propres produits en relation avec la nécessité de production, sans que cela implique aucune responsabilité de la part de la société Laica ou de ses vendeurs.

 Produit par: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, Jiangsu Province, China

  MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**Distribué par: Laica S.p.A. - Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Phone: +39.0444.795314 - www.laica.it**  
Made in China

- Le DISPOSITIF nécessite des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CME) et il doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les DOCUMENTS JOINTS ;
- L'équipement de communication RF portable et mobile peut avoir une incidence sur le DISPOSITIF.
- Il convient d'avertir que l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux indiqués à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant comme pièces détachées pour des composants internes, peut entraîner une augmentation des EMISSIONS ou une baisse de l'IMMUNITÉ du DISPOSITIF.
- Il convient d'avertir que le DISPOSITIF ne doit pas être utilisé à côté d'un autre équipement, ni empilé sur un autre équipement. Pendant le test de Creux de Tension, le produit changera son état de fonctionnement de ON à OFF; il est nécessaire que l'opérateur appuie sur le bouton marche/arrêt pour le rétablissement. Ce phénomène n'affecte pas la SECURITE DE BASE ni les PERFORMANCES ESSENTIELLES, conformément à la norme; il est jugé être conforme aux exigences.

## A1 Émissions électromagnétiques-Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Guide et déclaration du fabricant émission électromagnétique		
Le DISPOSITIF est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du DISPOSITIF doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le DISPOSITIF utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le DISPOSITIF peut être utilisé dans tous les établissements, autres que domestiques, et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente le bâtiment utilisé à des fins domestiques.
Variations de tensions/émissions de scintillements CEI 61000-3-3	Est conforme	

## A2 Immunité électromagnétique -Pour ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES de soins de santé à domicile

Directive et déclaration du fabricant immunité électromagnétique			
Le DISPOSITIF est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du DISPOSITIF doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique directive
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2.	Contact ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ±8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Coupeure/Sursaut électrique rapide conformément à CEI 61000-4-4.	±2 kV pour lignes d'alimentation	±2 kV pour lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surcharge CEI 61000-4-5.	30A/m	30A/m	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) conformément à CEI 61000-4-8.	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à la masse	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à la masse	
Chutes de tension coupures de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique lignes entrée CEI 61000-4-11.	0 % UT ; cycle 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; cycle 0,5 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 du DISPOSITIF a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de secteur, il est recommandé que le DISPOSITIF soit alimenté par une source d'alimentation ininterrompue.
Conduits par RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, en fonction de la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance de séparation minimale réduite. Les distances minimales de séparation pour les NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés doivent être calculées en utilisant l'équation suivante: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Où P est la puissance maximale dans W, d est la distance de séparation minimale en m, et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m
Rayonnés par RF CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	
REMARQUE UT est la tension de secteur CA avant l'application du niveau de test.			



**ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡΗΧΗΤΙΚΗΣ ΑΕΡΟΖΟΛ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ - ΤΥΠΕ VP-U1 ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣ**

Αγαπητοί πελάτες, η Laica επιθυμεί να σας ευχαριστήσει για την προτίμηση που δείξατε σε αυτό το προϊόν που έχει σχεδιαστεί βάσει των κριτηρίων αξιοπιστίας και ποιότητας για την πλήρη ικανοποίησή σας.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**  
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ  
ΦΥΛΑΞΤΕ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

Ο εγχειρίδιο οδηγιών θα πρέπει να θεωρείται μέρος του προϊόντος και θα πρέπει να φυλάσσεται για όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του. Σε περίπτωση παραχώρησης της συσκευής σε άλλο ιδιοκτήτη, παραδώστε και ολόκληρη την τεκμηρίωση. Για την ασφαλή και σωστή χρήση του προϊόντας, ο χρήστης θα πρέπει να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο καθώς παρέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση και τη συντήρηση. Σε περίπτωση απώλειας του εγχειριδίου ή ανάγκης περισσότερων πληροφοριών ή διευκρινήσεων, επικοινωνήστε με την εταιρεία στη διεύθυνση που αναφέρεται: Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Αυτή το σπρέι ένα αποτελεσματικό εργαλείο για τη θεραπεία των παθήσεων των άνω και κάτω αναπνευστικών οδών Είναι συμπαγές, αθόρυβο, εύκολο στη χρήση και έχει κατασκευαστεί τηρώντας τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες αναφορικά με τα δομικά κριτήρια για την ασφάλεια και τη χρήση ηλεκτροστατικών συσκευών (Οδ.93/42/ΕΕΚ και Κανονισμός EN13544-1).

**LEGENDE SIMBOLE**



Προειδοποίηση



Απαγόρευση



Προσοχή! Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες



Σύμβολο τύπου BF, εφαρμοστέων μερών'

CE 0197

Συμμ όρφωση στην [κοινοτική] Οδηγία 93/42/ΕΕΚ περι ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Κατασκευαστής



Ημερομηνία παραγωγής



Ευρωπαϊκάς αντιπρόσωπος



Σειριακός αριθμός



Αριθμός παρτίδας παραγωγής



Συσκευή Κατηγορίας II

**IP22:**

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



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ**

Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ακέραιη χωρίς εμφανείς βλάβες. Σε περίπτωση μβιβολίας απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.

- Η πλαστική συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά: κίνδυνος ασφυξίας.
- Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη χρήση για την οποία έχει σχεδιαστεί και με τον τρόπο που υποδεικνύουν οι οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση θα πρέπει να θεωρείται ακατάλληλη και συνεπώς επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τυχόν βλάβες που προκύπτουν από την ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση.
- Η χρήση και η συντήρηση αυτού του προϊόντος μπορεί να γίνει από άτομα ηλικίας 14 ετών και άνω και από άτομα με μειωμένες κινητικές και αισθητηριακές ή νοητικές ικανότητες ή από άτομα χωρίς εμπειρία, μόνο υπό την κατάλληλη επιτήρηση ενός ενήλικα. Τα παιδιά δεν πρέπει να παίζουν με τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει τη συσκευή.
- **Φυλάξτε τα μέρη της συσκευασίας, το σωλήνα αέρα και τον προσαρμογέα μακριά από παιδιά (κίνδυνος πνιγμού ή στραγγαλισμού).**
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή στο ηλεκτρικό ρεύμα, βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία της τάσης δικτύου που αναφέρονται στην ετικέτα του προϊόντος αντιστοιχούν σε εκείνα που υπάρχουντος ηλεκτρικού δικτύου.
- ΜΗΝ τοποθετείτε τη συσκευή σε χώρους με δύσκολη πρόσβαση, π.χ. πολύ κοντά στον τοίχο, διότι θα είναι ιδιαίτερα δύσκολη η αποσύνδεση της συσκευής από το ηλεκτρικό ρεύμα.
- ΜΗΝ αφήνετε ποτέ τη συσκευή χωρίς επιτήρηση ενώ λειτουργεί, μόλις ολοκληρώσετε τη χρήση σβήστε την και αποσυνδέστε την από το ρεύμα.
- Φροντίζετε τη συσκευή, προστατέψτε την από προσκρούσεις, διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, σκόνη, απευθείας ηλιακό φως και πηγές θερμότητας.
- Σε περίπτωση βλάβης και/ή κακής λειτουργίας, σβήστε τη συσκευή χωρίς να την αλλοιώσετε. Για επιδιορθώσεις απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.
- ΜΗΝ συντηρείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι στεγνά προτού συνδέσετε ή αποσυνδέσετε τη

συσκευή και όταν χρησιμοποιείτε τον διακόπτη "ON".

- ΜΗΝ τραβάτε το καλώδιο τροφοδοσίας για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από την πρίζα του ρεύματος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε προεκτάσεις. Ξετυλίξτε το καλώδιο σε όλο του το μήκος και κρατήστε το μακριά από πηγές θερμότητας.
- ΜΗΝ παραποιείτε για κανένα λόγο το ηλεκτρικό καλώδιο. Σε περίπτωση βλάβης απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.
- Να σβήνετε πάντα τη συσκευή από το διακόπτη "ON" και έπειτα να βγάζετε τον προσαρμογέα από την πρίζα.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο και τον προσαρμογέα από την πρίζα του ρεύματος αμέσως μετά τη χρήση και πριν τον καθαρισμό.
- ΜΗ βυθίζετε τη συσκευή και ΜΗ ρίχνετε πάνω της νερό ή άλλα υγρά.
- Εάν η συσκευή πέσει στο νερό, μην προσπαθήσετε να την πιάσετε. Αφαιρέστε αμέσως το φιλ από την πρίζα. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή μόλις την αφαιρέσετε από το νερό.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τα γνήσια ανταλλακτικά του κατασκευαστή.
- Πριν από κάθε χρήση βεβαιωθείτε ότι τα διάφορα μέρη έχουν συναρμολογηθεί σωστά.
- Μην χειρίζεστε τη συσκευή κοντά σε πηγές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας με υψηλή συχνότητα.
- Προσέχετε το μέρος αερισμού να είναι καθαρό από σκόνη και λερώματα. Μην βάζετε τη συσκευή πάνω σε μαλακές επιφάνειες (π. χ. κρεβάτι ή μαξιλάρια).
- Η συσκευή έχει κατασκευαστεί με υλικά που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (σωλήνας αέρα κατασκευασμένος από EVA, μάσκες από PVC, ακροφύσιο από PP, αμπούλες φαρμάκου από PET).
- ΜΗΝ στεγνώνετε τη συσκευή ή τα εξαρτήματά της σε φούρνο μικροκυμάτων.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΕΛΤΙΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ**

- 1) Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν ο θάλαμος ψεκασμού δεν έχει νερό ή αν η στάθμη του νερού είναι χαμηλότερη από το επίπεδο που υποδεικνύεται.
- 2) Η αμπούλα του φαρμάκου είναι **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**, αντικαταστήστε την μετά από κάθε χρήση για τον καλύτερο δυνατό ψεκασμό και για να μην προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- 3) Μην χρησιμοποιείτε λιπαρά φάρμακα με ιξώδες άνω του 3 cPs (centiPoise) μονάδα μέτρησης του ιξώδους, όπως για παράδειγμα, κορτιζονούχα, καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον μετατροπέα.
- 4) Μην χρησιμοποιείτε αιθέρια έλαια (πχ. ευκάλυπτο), ενεργά συστατικά με στέρεα στοιχεία (εναιωρήματα) ή διαλύματα με ιξώδες γιατί μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον μετατροπέα.
- 5) **Μετά από κάθε χρήση** καθαρίστε το θάλαμο ψεκασμού (αρ.8 ανεπτυγμένη όψη) και τον μετατροπέα (αρ.9 ανεπτυγμένη όψη) με ένα πανί εμποτισμένο σε οινόπνευμα.
- 6) Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 15 λεπτά μεταξύ των χρήσεων.
- 7) Καθαρίστε το άνω καπάκι (αρ.5 ανεπτυγμένη όψη) της συσκευής και χειριστείτε με προσοχή τον αγωγό ροής (αρ.6 ανεπτυγμένη όψη).

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (Δείτε εικ.1)**

- 1) Βασικό μέρος
- 2) Διακόπτης "ON"
- 3) Δείκτης λειτουργίας ("ON/OFF")
- 4) Δοχείο νερού
- 5) Άνω καπάκι
- 6) Αγωγός ροής
- 7) Μίας χρήσης αμπούλα φαρμάκου(8ml) με ανταλλακτικά φιαλίδια
- 8) Καμάρα διασκόρπισης
- 9) Μετατροπέας
- 10) Σωλήνα αέρος
- 11) Προσάρτημα για τις μάσκες
- 12) Μάσκα για ενήλικες
- 13) Παιδιατρική μάσκα
- 14) Επιστόμιο
- 15) Μπρίζα του μετασχηματιστή
- 16) Μετασχηματιστής

**ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

- Ονομασία προϊόντος: Συσκευή αερολύματος με υπερχύους
  - Εμπορική επωνυμία: MD6026P
  - Τμήμα εφαρμογής: μάσκες και ακροφύσιο, τύπου BF
  - Ταξινόμηση εγκατάστασης και χρήσης:
    - κεντρική μονάδα: φορητή,
    - τμήμα εφαρμογής: συγκράτηση με το χέρι,
    - Μη προστασία AP ή APG
  - Τροφοδοσία: ΕΙΣΟΔΟΣ: 100-240V ~ 50/60Hz, 0.35A, ΕΞΟΔΟΣ: 12V, 1A
  - Προσωρινή χρήση: 13 λεπ. ON / 15 λεπ. OFF.
  - Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος σε χρήση (χρήση για νεφελοποίηση του φαρμάκου δύο φορές την ημέρα για περίπου 10 λεπτά): περίπου 2 χρόνια για την κύρια μονάδα, περίπου 180 ώρες για τα εξαρτήματα. Η συχνή χρήση της συσκευής μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
  - Συχνότητα υπερήχων: 1,7 MHz
  - Ικανότητα νεφελοποίησης: περίπου 0.4 ml/λεπτό
  - MMAD: ≤ 5 micron
  - Χωρητικότητα αμπούλας: μέγιστος όγκος πλήρωσης 8 ml
- Συνθήκες λειτουργίας:**
- Θερμοκρασία: ελάχ. 5°C - μέγ. 40°C, με υγρασία αέρα από 15% έως 90% υπό την απουσία συμπύκνωσης και ατμοσφαιρική πίεση από 700 έως 1060hPa
- Συνθήκες φύλαξης:**
- Θερμοκρασία: ελάχ. -20°C - μέγ. 70°C, με σχετική υγρασία αέρα από 0 έως 90% υπό

την απουσία συμπίκνωσης και με ατμοσφαιρική πίεση από 700 έως 1060hPa

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1) Πριν από κάθε χρήση πρέπει να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε πολύ καλά το δοχείο νερού, το καπάκι, το συνδετικό προσάρτημα, το σωλήνα αέρος, το επιστόμιο και τις μάσκες, σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο “Καθάρισμα και συντήρηση”.
- 2) Τοποθετείστε τη συσκευή σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια.
- 3) Βγάλετε το καπάκι. Η χωρητικότητα του δοχείου νερού είναι 15 κυβ.εκ. Γεμίστε με νερό βρύσης μέχρι να φτάσει στον κόκκινο δείκτη στάθμης νερού. Αυτή η ποσότητα νερού χρησιμεύει στο να στέλνει ηλεκτρομαγνητικά κύματα προς το φάρμακο και δε διασκορπίζεται καθόλου. Μην τοποθετείτε το δοχείο νερού κάτω από τη βρύση, για να το γεμίσετε νερό. Η αλμυρή διάλυση και το νερό με οποιαδήποτε χημικά στοιχεία και να έχει, απαγορεύεται. **Μη βάζετε φαρμακευτικά παρασκευάσματα απευθείας μέσα στο δοχείο.**
- 4) Γεμίστε τη φιάλη με το ιατρικό παρασκευάσμα και μετά μετακινήστε το στο δοχείο νερού, όπως δείχνει στην εικόνα 3. Βάλτε το παρασκευάσμα προσέχοντας να μην υπερβείτε τη χωρητικότητα (8ml). Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και δοσολογίας του προϊόντος που χρησιμοποιείτε.
- 5) Κλείστε το δοχείο με το ανάλογο καπάκι.
- 6) Τώρα μπορείτε να βάλετε τον σωλήνα και το επιστόμιο το προσάρτημα και τη μάσκα για τους ηλικιωμένους- παιδιατρική ομάδα στο καπάκι, όπως φαίνεται στην εικόνα 6.

#### Σε περίπτωση χρήσεως του επιστόμιου:

Εάν υπάρχουν διαταραχές στα κάτω αναπνευστικά όργανα, π.χ. βήχας ή μολύνσεις βρογχίτιδας χρησιμοποιείτε το επιστόμιο.

- Καθίστε με όρθιους ώμους.
- Ενώστε το σωλήνα αέρος με το καπάκι και στην άλλη άκρη βάλτε το επιστόμιο.
- Στριώστε καλά το επιστόμιο με τα χείλη.
- Αναπνεύστε αργά και βαθιά από το στόμα και εκπνεύστε από τη μύτη. Για καλύτερη επίδραση κρατήστε για λίγο τον αέρα στο στόμα. Κατά τη διάρκεια της χρήσεως πρέπει να είστε ήσυχοι και χαλαρωμένοι. Αναπνεύστε ρυθμικά χωρίς να βιάζεστε. Αν θέλετε να διακόψετε για λίγο την αναπνευστική δράση βγάλετε το επιστόμιο από το στόμα και μετά το ξαναβάλετε.

#### Σε περίπτωση χρήσεως με τη προσωπίδα:

Η αναπνευστική προσωπίδα είναι κατάλληλη για νοσηλεία του ρινοφάρυγγα.

- Καθίστε με όρθιους ώμους.
- Ενώστε το σωλήνα αέρος με το καπάκι και στην άλλη άκρη βάλτε το προσάρτημα και τη μάσκα.
- Κρατήστε την προσωπίδα στριμωγμένη στη μύτη; η προσωπίδα πρέπει να καλύπτει το στόμα και τη μύτη χωρίς να τα στριμώνει πολύ.
- Αναπνεύστε και εκπνεύστε αργά και βαθιά από τη μύτη. Για καλύτερη επίδραση κρατήστε για λίγο τον αέρα μετά την ανάπνευση. Κατά τη διάρκεια της χρήσεως πρέπει να είστε ήσυχοι και χαλαρωμένοι. Αναπνεύστε ρυθμικά χωρίς να βιάζεστε.

Αν θέλετε να διακόψετε για λίγο την αναπνευστική δράση βγάλετε την προσωπίδα για μερικά δευτερόλεπτα και μετά την ξαναβάλετε στη μύτη και στο στόμα.

- 7) Ενώστε το μετασχηματιστή στη συσκευή, και μετά και τη μπίρα για το ρεύμα, αφού δοκιμάσετε εάν η ένταση είναι η σωστή.
- 8) Αναψάτε τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο “U”. Ελέγχστε αν το λαμπάκι ένδειξης έχει ανάψει (χρώμα μπλε). Κατά την αναπνευστική δράση είναι σημαντικό η συσκευή να μείνει σε κάθετη θέση: αυτό θα σας επιφέρει σωστή λειτουργία και μέγιστη αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Σταματήστε τη διαδικασία αμέσως αν αισθανθείτε άσχημα.
- 9) Η συσκευή διαθέτει μία διάταξη αυτόματης παύσης που απενεργοποιεί το σύστημα όταν το φάρμακο έχει σχεδόν εξαντληθεί ή μετά από 13 λεπτά εισπνοών. Μπορείτε να βρήστε τη συσκευή ανά πάσα στιγμή πατώντας το διακόπτη “U”. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Όπως και στην πλειοψηφία των συσκευών για θεραπεία με ψεκασμό, στο τέλος της λειτουργίας, κάποια ποσότητα φαρμάκου παραμένει στην αμπούλα ψεκασμού: αυτό είναι απόλυτα φυσιολογικό. Η ποσότητα αυτή του φαρμάκου, που ονομάζεται υπολειπόμενος όγκος, δεν μπορεί να ψεκαστεί.
- 10) Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει για μερικά λεπτά βάζοντας τη συσκευή ανάποδα ή χρησιμοποιώντας πετσέτα για να απομακρύνετε το υγρό που έχει μείνει και προχωρήστε προς τις διαδικασίες καθαρισμού όπως υποδειχνει το μέρος «Καθάρισμα και συντήρηση».
- 11) Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 15 λεπτά μεταξύ των χρήσεων.

#### ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΑΜΠΟΥΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Η αμπούλα του φαρμάκου είναι **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**, αντικαταστήστε την μετά από κάθε χρήση για τον καλύτερο δυνατό ψεκασμό και για να μην προκληθεί βλάβη στη συσκευή. Στο εξωτερικό της συσκευασίας, θα βρείτε πέντε αμπούλες που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σαν ανταλλακτικά. Άλλες αμπούλες μπορείτε να βρείτε στα καταστήματα πώλησης.

#### ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΜΟΛΥΝΣΗ

Επί παρουσία παθολογιών με κίνδυνο μικροβιακής λοίμωξης και μόλυνσης συνιστάται η ατομική χρήση των εξαρτημάτων (συμβουλευστε πάντα τον ιατρό σας).

#### ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Προσοχή! Θερμύ επιφάνεια! Προτού προχωρήσετε στον καθαρισμό της συσκευής, αφήστε τη να κρυώσει διότι ο μετατροπέας θερμαίνεται κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Αφού αποσυνδέσετε το βύσμα, αφαιρέστε το καπάκι και αδειάστε τυχόν υπολείμματα από το δοχείο.
- Ύστερα από κάθε χρήση καθαρίστε τον θάλαμο νεφέλοποίησης (αρ.8) και τον μετατροπέα (αρ.9) με ένα πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα. Καθαρίστε το πάνω καπάκι (αρ.5) της συσκευής με ένα πανί που έχετε βρέξει με νερό ή ξύδι έτσι ώστε να μην παραμένουν υπολείμματα. Κατά τις ενέργειες καθαρισμού του κατακτιού χειριστείτε με προσοχή τον αγωγό ροής (αρ.6).

- Καθαρίστε το εξωτερικό μέρος της συσκευής χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχετε βρέξει με νερό και ουδέτερο σαπούνι (μην καθαρίζετε την κύρια μονάδα τοποθετώντας την κάτω από το νερό της βρύσης και προσέξτε να μην εισχωρήσει κανένα υγρό μέσα στη συσκευή).
- Σε περίπτωση καθημερινής χρήσης συνιστάται η απολύμανση ή η αποστείρωση των εξαρτημάτων καθημερινά προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μολύνσεων. Σε αυτή την περίπτωση χρησιμοποιήστε κάποιο ιατρικό απολυμαντικό με οινόπνευμα που διατίθεται στο εμπόριο τηρώντας τις δόσεις και τους περιορισμούς που προβλέπονται από τον παραγωγό του απολυμαντικού. Βυθίστε όλα τα εξαρτήματα στο απολυμαντικό διάλυμα για το προβλεπόμενο χρονικό διάστημα. Απομακρύνετε εντελώς τα υπολείμματα του απολυμαντικού ξεπλένοντας τα εξαρτήματα με άφθονο νερό βρύσης και αφήστε τα να στεγνώσουν με φυσικό τρόπο.
- Ⓞ ΜΗΝ αποστειρώνετε με αυτόκαυστο, αποστειρωτές αερίου ΕΟ (Οξείδιο του Αιθυλενίου) ή αποστειρωτές πλάσματος χαμηλής θερμοκρασίας.
- Για να απολυμάνετε τη συσκευή μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε οινόπνευμα σε ποσοστό 70% (ή ένα απολυμαντικό σπρέι με οινόπνευμα). Βεβαιωθείτε ότι στη συσκευή δεν έχουν παραμείνει υπολείμματα απολυμαντικού.
- Η συσκευή, το δοχείο και όλα τα εξαρτήματα πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν από τη χρήση τους.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό και ξηρό μέρος.
- Συνιστάται να ελέγχετε τις επιδόσεις της συσκευής κάθε 2 χρόνια ή ύστερα από επίσκεψη. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία υποστήριξης της Laica (δεν συμπεριλαμβάνεται στην εγγύηση).

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)



Το σύμβολο που βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής υποδεικνύει την ξεχωριστή αποκομιδή των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μηχανημάτων. Στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της συσκευής, μην την πετάξετε ως δημόσιο στερεό μεικτό απόρριμμα, αλλά πετάξτε τη στο ειδικό κέντρο αποκομιδής που βρίσκεται στην περιοχή σας ή επιστρέψτε την στον αντιπρόσωπο κατά την αγορά μας καινούριας συσκευής ίδιου τύπου και με τις ίδιες λειτουργίες.

Αν η συσκευή προς διάθεση είναι διαστάσεων μικρότερων των 25 εκ. μπορείτε να το παραδώσετε σε ένα σημείο πώλησης με διαστάσεις άνω των 400 τμ. Χωρίς υποχρέωση αγοράς νέας παρόμοιας διάταξης. Αυτή η διαδικασία της ξεχωριστής αποκομιδής των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μηχανημάτων γίνεται με την προοπτική μιας κοινής περιβαλλοντικής πολιτικής με σκοπό την προστασία, τη φροντίδα και τη βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος και για την αποφυγή πιθανών επενεργειών στην υγεία των ανθρώπων που θα προκαλούνται από την παρουσία επικίνδυνων ουσιών στα μηχανήματα αυτά ή από μια εσφαλμένη χρήση αυτών ή μερών τους. Προσοχή! Η μη σωστή απόρριψη των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών μηχανημάτων μπορεί να επιφέρει κυρώσεις.

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα συσκευή έχει εγγύηση 2 ετών από την ημερομηνία της αγοράς που πρέπει να τεκμηριώνεται με **σφραγίδα ή υπογραφή του αντιπροσώπου και με την απόδειξη πληρωμής που θα φροντίσετε να έχετε συνυμμένη εδώ**. Η περίοδος αυτή είναι σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και ισχύει μόνο σε περίπτωση ιδιώτη καταναλωτή. Τα προϊόντα Laica έχουν σχεδιαστεί για οικιακή χρήση και δεν επιτρέπεται η χρήση τους σε καταστήματα. Η εγγύηση καλύπτει μόνο ελαττώματα κατασκευής και δεν ισχύει όταν οι βλάβες έχουν προκληθεί από τυχαίο γεγονός, εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή ακατάλληλη χρήση του προϊόντος. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται. Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων μπορεί να επιφέρει ακύρωση της εγγύησης. Μην ανοίξετε τη συσκευή για κανένα λόγο. Αν ανοίξετε ή σκαλίσετε τη συσκευή, η εγγύηση ακυρώνεται οριστικά. Η εγγύηση δεν ισχύει για μέρη που υφίστανται φθορά λόγω χρήσης και για μπαταρίες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή. Όταν περάσουν 2 χρόνια από την αγορά, η εγγύηση ακυρώνεται.

Σε αυτή την περίπτωση οι επεμβάσεις τεχνικής βοήθειας γίνονται με πληρωμή. Μπορείτε να ζητήσετε πληροφορίες για επεμβάσεις τεχνικής βοήθειας, είτε είναι μέσα στην εγγύηση είτε γίνονται με πληρωμή, επικοινωνώντας με το info@laica.com. Δεν χρειάζεται καμία συμβολή για επισκευές και αντικαταστάσεις προϊόντων που εμπίπτουν στους όρους της εγγύησης. Σε περίπτωση βλάβης απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο. ΜΗΝ αποστείλετε κατευθείαν στη LAICA. Όλες οι επεμβάσεις εντός της εγγύησης (όπου συμπεριλαμβάνονται και η αντικατάσταση του προϊόντος ή ενός εξαρτήματός του) δε θα παρατείνουν τη διάρκεια της περιόδου της αρχικής εγγύησης του προϊόντος που αντικαταστάθηκε. Η κατασκευαστική εταιρεία απορρίπτει κάθε ευθύνη για τυχόν βλάβες που μπορεί, άμεσα ή έμμεσα, να προκληθούν σε άτομα, αντικείμενα ή κατοικίδια ζώα εξαιτίας της μη τήρησης όλων των προδιαγραφών που υποδεικνύονται στο ειδικό φυλλάδιο οδηγιών και που αφορούν, ειδικά, τις προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση, τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής. Η επιχείρηση Laica, εφόσον ασχολείται συνεχώς με τη βελτίωση των προϊόντων της, διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει χωρίς καμία προειδοποίηση καθ' ολοκληρία ή εν μέρει τα προϊόντα της σε σχέση με τις ανάγκες παραγωγής, χωρίς αυτό να συνεπάγεται ευθύνη εκ μέρους της επιχείρησης ή των αντιπροσώπων της.

Κατασκευάζεται από: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, Jiangsu Province, China

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**Διανέμεται από: Laica S.p.A.**  
**Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy**  
**Phone: +39.0444.795314 - www.laica.it**  
 Made in China

- Το ΣΥΣΚΕΥΗ απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας που περιέχονται στα ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (ραδιοσυχνότητες) μπορεί να επηρεάσει το ΣΥΣΚΕΥΗ.
- Προειδοποίηση ότι η χρήση παρελκόμενων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από τα προβλεπόμενα, με εξαίρεση τους μετατροπείς και τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή του ΣΥΣΚΕΥΗ ως ανταλλακτικά των εσωτερικών στοιχείων, μπορεί να προκαλέσει αυξημένες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ή μειωμένη ΑΤΡΩΣΙΑ του ΣΥΣΚΕΥΗ.
- Προειδοποίηση ότι το ΣΥΣΚΕΥΗ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή σε στίβα με άλλον εξοπλισμό.

Κατά τη δοκιμή φαινομένων Βύθισης Τάσης, το προϊόν θα αλλάξει την κατάσταση λειτουργίας του από on σε off και, μετά τη δοκιμή, χρειάζεται κάποιον χειριστή για να πύσει το κουμπί on/off ώστε να αποκατασταθεί. Αυτό το φαινόμενο δεν επηρεάζει τη ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ή τη ΒΑΣΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ και, βάσει του προτύπου, θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις.

**A1 Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές-Για όλους τους ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥΣ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΕΚΠΟΜΠΗ		
<p>Ο ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ΣΥΣΚΕΥΗ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που περιγράφεται</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η ΣΥΣΚΕΥΗ χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητα ενέργεια μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και καθίσταται απίθανη η δημιουργία παρεμβολών σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπή ραδιοσυχνότητας RF CISPR 11	Κατηγορία Β	
Εκπομπές αρμονικών συχνότητας IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	Η ΣΥΣΚΕΥΗ είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, πλην τις οικίες και τις εγκαταστάσεις που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

**A2 Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία -Για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ Οικιακού Περιβάλλοντος Υγειονομικής Περιθαλψής**

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Ο ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ΣΥΣΚΕΥΗ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που περιγράφεται.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	±8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο καλύπτεται από συνθετικό υλικό, τότε η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Αιφνίδια ηλεκτρική μεταβολή/ρίπη IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος	
Υπέραση IEC 61000-4-5	30A/m	30A/m	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να η τυπική ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μαγνητικό πεδίο συνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	±1 kV γραμμή σε γραμμή ±2 kV γραμμή σε γείωση	±1 kV γραμμή σε γραμμή ±2 kV γραμμή σε γείωση	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 κύκλοι Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0 % UT, 0,5 κύκλοι Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να η τυπική ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Σε περίπτωση που διαπιστώνονται διακοπές στην κύρια παροχή ισχύος και που απαιτείται από το χρήστη συνεχόμενη λειτουργία της ΣΥΣΚΕΥΗΣ, συνιστάται η ΣΥΣΚΕΥΗ να συνδέεται με μια αδιάλειπτη τροφοδοσία ισχύος.
Αγώνιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ θα πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο μείωσης της ελάχιστης απόστασης διαχωρισμού, βάσει της ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ, και χρήσης υψηλότερων ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ κατάλληλων για τη μειωμένη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού. Οι ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού για υψηλότερα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ θα πρέπει να υπολογίζονται χρησιμοποιώντας την παρακάτω εξίσωση
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m	$E = \frac{6}{\sqrt{d}} \sqrt{P}$ <p>Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε W, d είναι η ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε m, και E είναι το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ σε V/m.</p>
ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τιμή της εναλλασσόμενης τάσης προ της εφαρμογής στα επίπεδα δοκιμής.			



**APARAT PENTRU TERAPIE CU AEROSOLI CU ULTRASUNETE - TYPE VP-U1 INSTRUȚIUNI ȘI GARANȚIE**

Stimate client, Laica dorește să vă mulțumească pentru alegerea acestui produs, realizat în conformitate cu standardele de fiabilitate și de calitate, în scopul de a vă oferi satisfacție totală.

**IMPORTANT CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE FOLOSIRE PĂSTRAȚI CA REFERINȚĂ PENTRU VIITOR**

Manualul de instrucțiuni trebuie să fie considerat ca parte a produsului și trebuie păstrat pe întreaga durată de viață a aparatului. În cazul în care aparatul este transferat altui proprietar, livrați și întreaga documentație. Pentru o utilizare sigură și corectă a produsului, utilizatorul trebuie să citească cu atenție instrucțiunile și avertismentele conținute în manual, deoarece acestea furnizează informații importante cu privire la instrucțiunile de utilizare și de întreținere. În cazul în care manualul de instrucțiuni este pierdut sau dacă aveți nevoie să primiți informații sau clarificări suplimentare, vă rugăm să contactați compania la adresa de mai jos: Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it



Acest aparat de aerosoli este un instrument eficient pentru tratamentul la domiciliu al bolilor tractului respirator superior și inferior. Este compact, silențios, ușor de utilizat, este construit în conformitate cu reglementările europene în vigoare privind standardele de construcție pentru siguranța echipamentelor de uzelectro-medical (Dir.93/42/EEC și standardul EN13544-1).

**LEGENDĂ SIMBOLURI**

- Avertisment
- Interzis
- Atenție! Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare
- Simbol de "tip BF piese aplicate"

**CE 0197** Conformitate cu Directiva medicală 93/42/CEE pentru dispozitive medicale

Constructor	Data de producție
Reprezentantul european	Numărul de serie
Numărul lotului de producție	Aparat clasa II

**IP22:** Gradul de protecție al carcaselor echipamentelor electrice, în care prima cifră indică gradul de protecție împotriva pătrunderii corpurilor străine (dela 0 la 6), iar a doua cifră reprezintă gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor (de la 0 la 8).

**⚠️ AVERTISMENTE PRIVIND SIGURANȚA**

Înainte de a utiliza dispozitivul, verificați dacă acesta este intact fără deteriorări vizibile. Dacă aveți dubii, contactați distribuitorul dvs.

- Ține-ți punga de plastic a ambalajului departe de copii: pericol de sufocare.
- Acest produs trebuie să fie destinat exclusiv utilizării pentru care a fost proiectat și în maniera specificată în instrucțiunile de utilizare. Orice altă utilizare se va considera improprie și așadar periculoasă. Fabricantul nu poate fi considerat responsabil pentru eventualele daune cauzate de utilizarea improprie sau eronată.
- Utilizarea și întreținerea acestui produs pot fi efectuate de persoanele de 14 ani sau mai mari și de persoanele cu capacități fizice, senzoriale sau mentale reduse, sau de persoane fără experiență, numai sub stricta supraveghere a unui adult. Copiii nu trebuie să se joace cu dispozitivul.
- Asigurați-vă că pacientul este apt pentru a utiliza aparatul.
- **Nu lăsați părți ale ambalajului, tubul de legătură la aer și transformatorul la îndemâna copiilor (risc de sufocare și strangulare).**
- Înainte de a conecta dispozitivul la rețeaua electrică, asigurați-vă că datele tensiunii de rețea indicate pe plăcuța cu date a produsului corespund cu cele ale rețelei electrice utilizate.
- ⊘ **NU instalați aparatul în zone greu accesibile, de exemplu prea aproape de perete, deoarece în felul acesta veți întâmpina dificultăți în scoaterea dispozitivului din priză.**
- ⊘ **NU lăsați niciodată dispozitivul în funcțiune fără supraveghere.** După utilizare opriți-l și deconectați-l de la rețeaua electrică.
- Manipulați dispozitivul cu grijă, protejați-l de lovituri, variații extreme de temperatură, umiditate, praf, lumina directă a soarelui sau surse de căldură.
- În caz de defecțiune și/sau funcționare necorespunzătoare, opriți dispozitivul fără a-l

- manipula. Pentru reparații, adresați-vă întotdeauna propriului distribuitor.
- ⊗ NU efectuați operațiuni de întreținere a dispozitivului, în timpul funcționării acestuia.
  - Asigurați-vă că mâinile sunt uscate înainte de conectarea sau deconectarea dispozitivului și când utilizați comutatorul "⊕".
  - ⊗ NU trageți cablul pentru a deconecta adaptorul de la priză.
  - ⊗ Nu folosiți prelungitoare, desfaceți cablul și țineți-l departe de sursele de căldură.
  - ⊗ NU interveniți pentru nici un motiv pe cablu. În caz de deteriorare, adresați-vă distribuitorului.
  - Opriți întotdeauna dispozitivul cu comutatorul "⊕" și apoi scoateți adaptorul din priză.
  - Scoateți cablul și adaptorul din priză după utilizare și înainte de curățare.
  - ⊗ Nu scufundați dispozitivul și NU turnați apă sau alte lichide pe acesta.
  - Dacă dispozitivul cade în apă, nu încercați să îl atingeți, dar scoateți imediat ștecărul din priză. NU reutilizați dispozitivul după scoaterea din apă.
  - Utilizați numai accesoriile originale de la fabricant.
  - Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că componentele au fost asamblate corect.
  - ⊗ Nu utilizați aparatul în apropierea emițătoarelor electromagnetice de înaltă frecvență.
  - Ștergeți orificiul de aerisire de praf și impurități. Evitați așezarea aparatului pe suprafețe moi (ex. pat sau perne).
  - Dispozitivul este realizat din materiale ce pot provoca reacții alergice (furtun de aer realizat din EVA, măști din PVC, piesă de gură din PP și flacon de stocare medicament din PET).
  - ⊗ NU uscați dispozitivul sau accesoriile acestuia în cuptorul cu microunde.

#### RECOMANDARI IMPORTANTE PENTRU O FUNCȚIONARE OPTIMĂ

- 1) Nu folosiți aparatul în cazul în care camera de nebulizare nu conține apă sau dacă nivelul apei este sub cel indicat.
- 2) Capsula pentru medicament este de UNICĂ FOLOSINȚĂ și trebuie înlocuită după fiecare utilizare pentru a garanta o nebulizare optimă și pentru a nu deteriora aparatul.
- 3) Nu folosiți medicamente uleioase cu vâscozitate mai mare de 3 cPs (centiPoise), unitatea de măsură a vâscozității, cum ar fi corticoizii, deoarece există riscul să deteriorezi transductorul.
- 4) Nu folosiți uleiuri esențiale (de ex. ulei esențial de eucalipt), principii active cu particule solide (suspensii) și soluții vâscoase deoarece acestea pot deteriora transductorul.
- 5) După fiecare utilizare curățați camera de nebulizare (nr.8 schemă accesorii/componente) și traductorul (nr.9 schemă accesorii/componente) cuo lavetă îmbibată cu alcool etilic.
- 6) Lăsați să treacă cel puțin 15 minute între două utilizări.
- 7) Curățați capacul superior (nr.5 schemă accesorii/componente) a aparatului, manipulând cu atenție racordul evacuare aerosoli (nr.6 schemă accesorii/componente).

#### DESCRIEREA PRODUSULUI (vezi fig.1)

- 1) Unitate principală
- 2) Tastă "⊕"
- 3) Led de funcționare ("ON/OFF")
- 4) Rezervor apă
- 5) Capac superior
- 6) Racord evacuare aerosoli
- 7) Capsula pentru medicament (8ml) disponibilă ca piesă de schimb
- 8) Cameră de vaporizare
- 9) Transductor
- 10) Tub de legătură la aer
- 11) Racord pentru măști
- 12) Mască pentru adulți
- 13) Mască pediatrică
- 14) Dispozitiv pentru gură
- 15) Priză transformator
- 16) Transformator

#### SPECIFICAȚII TEHNICE

- Nume produs: Aparat aerosoli cu ultrasunet
- Denumire comercială: MD6026P
- Componentă aplicată: măști și piesă de gură, tip BF
- Clasificare de instalare și utilizare:
  - unitate principală: portabilă,
  - componentă aplicată: ținută în mână,
  - Fără AP sau APG
- Alimentare: INTRARE: 100-240V ~ 50/60Hz, 0.35A; IEȘIRE: 12V, 1A
- Utilizare temporară: 13 min. ON / 15 min. OFF.
- Durată de viață estimată de utilizare a produsului (folosit pentru vaporizarea medicamentului de două ori pe zi, timp de aproximativ 10 minute): aproximativ 2 ani pentru unitatea principală și aproximativ 180 ore pentru accesoriile. Utilizarea frecventă a dispozitivului poate scurta speranța de viață a produsului.
- Frecvență ultrasunete: 1,7 MHz
- Capacitate de vaporizare: aproximativ 0,4 ml/minut
- MMAD: ≤ 5 micrometri
- Capacitate flacon: volum max. de umplere 8 ml

#### Condiții de funcționare:

- Temperatură: min. 5°C - max. 40°C, cu umiditate a aerului cuprinsă între 15% și 90% fără condens și presiune atmosferică între 700 și 1060 hPa

#### Condiții de păstrare:

- Temperatură: min. -20°C - max. 70°C, cu umiditate relativă a aerului cuprinsă între 0 și 90% fără condens și cu presiune atmosferică între 700 și 1060 hPa

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 1) Înainte de fiecare utilizare, curățați și dezinfectați cu grijă rezervorul de apă, capacul superior, racordul pentru măști, tubul de legătură la aer, dispozitivul pentru gură și măștile conform paragrafului "Curățare și întreținere".
- 2) Așezați aparatul pe o suprafață plană.
- 3) Scoateți capacul superior. Capacitatea rezervorului de apă este de 15 ml. Umpleți cu apă de la robinet până la indicatorul roșu de nivel. Dacă nu se introduce apa aparatul nu va funcționa această cantitate de apă va folosi ca lichid de conducție a undelor ultrasonice la medicament și nu va fi vaporizată niciodată. Nu puneți rezervorul de apă al aparatului direct sub robinet pentru a îl umple cu apă. Este strict interzisă utilizarea soluției saline (de ex. ser fiziologic) și a apei ce conține elemente chimice.
- Nu introduceți medicamente direct în rezervorul de apă.**
- 4) Umpleți capsula cu medicament, apoi puneți-o în rezervorul de apă ca în figura 3. Puneți medicamentul fiind atenți să nu depășiți capacitatea maximă (8ml). Urmați indicațiile pentru utilizarea și dozajul produsului utilizat.
- 5) Acoperiți rezervorul de apă cu capacul superior.
- 6) Acum conectați tubul de legătură la aer și dispozitivul pentru gură sau racordul pentru măști și masca pentru adulți / masca pediatrică pe capacul superior la racordul de evacuare aerosoli ca în figura 6.

#### În cazul inhalării cu dispozitivul pentru gură:

- În cazul afecțiunilor la căile respiratorii inferioare, spre exemplu tuse și infecții ale bronhiilor, utilizați dispozitivul pentru gură.
- Așezați-vă în poziție verticală.
  - Conectați tubul de legătură la aer la capacul superior și introduceți dispozitivul pentru gură la celălalt capăt.
  - Strângeți bine dispozitivul pentru gură cu buzele.
  - Inspirați încet și adânc pe gură și expirați pe nas. Pentru a îmbunătăți eficacitatea terapiei, păstrați aerul în piept ceva timp după ce ați inspirat.
  - Rămâneți liniștiți și relaxați în timpul terapiei. Respirați regulat și fără a vă grăbi. Dacă doriți să întrerupeți pentru scurt timp inhalarea, scoateți dispozitivul din gură și apoi introduceți-l din nou.

#### În cazul inhalării cu masca:

- Masca pentru inhalare este adecvată pentru tratamentul zonei nasului și faringelui.
- Așezați-vă în poziție verticală.
  - Conectați tubul de legătură la aer la capacul superior și introduceți racordul pentru măști și masca la celălalt capăt.

- Țineți masca apăsată ușor pe nas; masca trebuie să acopere gura și nasul fără a le strivi.
- Inspirați și expirați încet și adânc pe nas. Pentru a îmbunătăți eficacitatea terapiei, păstrați aerul în piept ceva timp după ce ați inspirat. Rămâneți liniștiți și relaxați în timpul terapiei. Respirați regulat și fără a vă grăbi. Dacă doriți să întrerupeți pentru scurt timp inhalarea, scoateți masca câteva clipe și puneți-o din nou pe nas și gură.
- 7) Conectați transformatorul la aparat și apoi la priză de curent electric, asigurându-vă că tensiunea de alimentare este corectă.
- 8) Porniți aparatul apăsând tasta "⊕". Asigurați-vă că ledul se aprinde (culoare albastră). Este important ca aparatul să rămână în poziție verticală în timpul inhalării: acest lucru va garanta funcționarea sa corectă și eficiența maximă a terapiei. Întrerupeți imediat tratamentul în cazul în care nu vă simțiți bine în timpul operațiunii.
- 9) Aparatul este prevăzut cu un dispozitiv pentru oprire automată care dezactivează aparatul când medicamentul este consumat aproape în întregime sau după aproximativ 13 minute de inhalare. Aparatul poate fi oprit în orice moment apăsând butonul "⊕".
- IMPORTANT:** Ca în cazul majorității aparatelor pentru terapie cu aerosoli, la sfârșitul inhalării, o anumită cantitate de medicament va rămâne în capsula de medicament: acest lucru este perfect normal. Această cantitate de medicament, numită și volum rezidual, nu poate fi vaporizată.
- 10) Lăsați aparatul să se răcească câteva minute, goliti apa din aparat sau utilizați o lavetă absorbantă pentru a elimina lichidul rezidual și continuați cu operațiunile de curățare ca în paragraful "Curățare și întreținere".
- 11) Lăsați să treacă cel puțin 15 minute între două utilizări.

#### ÎNLOCUIREA CAPSULEI PENTRU MEDICAMENTE

Capsula pentru medicamente este de UNICĂ FOLOSINȚĂ și trebuie înlocuită după fiecare utilizare pentru a garanta o nebulizare optimă și pentru a nu deteriora aparatul. În interiorul ambalajului veți găsi capsule pe care le veți putea utiliza pentru operațiunile de schimb. Veți putea cumpăra alte capsule de la distribuitor.

#### CONTAMINARE CU MICROBI

În cazul unor patologii cu riscuri de infecție și contaminare cu microbi se recomandă utilizarea personală a accesoriilor (consultați întotdeauna medicul dvs.).

#### ÎNȚEȚINERE SI DEZINFECTARE

- Atenție! Suprafața fierbinte! Lăsați aparatul să se răcească, înainte de a-l curăța, deoarece transductorul se încălzește în timpul utilizării.
- După ce ați scos ștecherul din priză, scoateți capacul și golii eventualele resturi din rezervor.

- După fiecare utilizare, curățați camera de vaporizare (nr. 8) și transductorul (nr. 9) cu o lavetă înmuiată în alcool etilic. Curățați capacul din partea superioară a aparatului (nr. 5) cu o lavetă înmuiată în apă sau oțet, astfel încât să îndepărtați toate resturile. În timpul operațiunilor de curățare a capacului, maneveți cu grijă racordul de dirijare aerosoli (nr. 6).
- Curățați partea exterioară a aparatului, folosind o lavetă moale și înmuiată în apă și săpun neutru (nu curățați unitatea principală sub jet de apă de la robinet și aveți grijă ca niciun fel de lichid să nu pătrundă în interiorul aparatului).
- În cazul folosirii zilnice, se recomandă să se dezinfecteze sau sterilizeze accesoriile în fiecare zi, pentru a reduce pericolul de infecții. În astfel de situații, utilizați un dezinfectant medical pe bază de alcool, disponibil în comerț, folosind dozele și respectând limitele prevăzute de producătorul dezinfectantului. Scufundați toate accesoriile în soluția dezinfectantă, pe durata de timp indicată. Îndepărtați complet orice urmă de dezinfectant, clătind foarte bine accesoriile sub jet de apă de la robinet, apoi lăsați-le să se uce la aer.
- ⊗ NU sterilizați cu autoclav, sterilizatoare cu gaz EO (Oxid de Etilenă) sau sterilizatoare cu plasmă la temperatură joasă.
- Pentru dezinfectarea aparatului, se poate utiliza și alcool de 70% (sau un spray dezinfectant pe bază de alcool). Asigurați-vă că în aparat nu au rămas resturi de dezinfectant.
- Aparatul, rezervorul și toate accesoriile aparatului trebuie să fie perfect uscate, înainte de a fi utilizate.
- Depozitați aparatul într-un loc uscat și răcoros.
- Se recomandă o verificare a eficienței aparatului, o dată la 2 ani sau după o reparație a acestuia. Adresați-vă departamentului de asistență Laica (acest serviciu nu este acoperit de garanție).

## PROCEDURI DE DEPOZITARE (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)




Simbolul de pe partea inferioară a aparatului indică colectarea separată a echipamentelor electrice sau electronice. Când aparatul nu mai este utilizat, nu îl depozitați împreună cu celelalte deșeuri, ci duceți-l la un centru de colectare din zonă sau la distribuitor atunci când achiziționați unul nou din aceeași gamă. În cazul în care aparatul care trebuie casat are dimensiuni mai mici de 25 cm, acesta poate fi predat unui punct de vânzare cu suprafața mai mare de 400 mp fără a fi obligați să cumpărați un aparat nou similar. Procedura de depozitare a deșeurilor electrice și electronice respectă politica de mediu europeană care face referire la protejarea, păstrarea și îmbunătățirea calității mediului, precum și la evitarea efectelor potențiale asupra sănătății oamenilor datorită prezenței substanțelor periculoase sau datorită utilizării necorespunzătoare. Atenție! Depozitarea improprie a aparatelor electrice sau electronice duce la sancțiuni.

## GARANȚIE

Prezentul aparat are garanție 2 ani de la data cumpărării, dată ce trebuie demonstrată de către **ștampila sau semnătura vânzătorului și de bonul fiscal, pe care trebuie să îl păstrați, atașat aici.**

Această perioadă este în conformitate cu legislația în vigoare și se aplică numai în cazul în care consumatorul este persoană fizică. Produsele Laica sunt proiectate pentru uz casnic și nu este permisă utilizarea acestora pentru servicii publice. Garanția acoperă numai defectele de producție și nu este valabilă dacă daunele sunt produse de un eveniment accidental, utilizare greșită, neglijență sau folosire incorectă a produsului. Utilizați numai accesoriile furnizate; utilizarea unor alte accesorii poate duce la anularea garanției. Nu desfaceți aparatul din niciun motiv, dacă îl desfaceți sau dacă îl maneveți, garanția se anulează automat. Garanția nu se aplică pieselor supuse uzurii din cauza utilizării și din cauza bateriilor când acestea sunt furnizate din dotare. După 2 ani de la cumpărare, garanția expiră; în acest caz intervențiile de asistență tehnică vor fi efectuate contra cost. Puteți obține informații despre intervențiile de asistență tehnică, chiar dacă sunt în garanție sau contra cost, contactând [info@laica.com](mailto:info@laica.com). Nu este necesară nicio contribuție pentru reparațiile și înlocuirile de produse care se încadrează în termenul de garanție. În caz de defecțiuni adresați-vă vânzătorului; NU expediți direct către LAICA. Toate intervențiile în garanție (inclusiv cele de înlocuire a produsului sau a unei componente) nu vor prelungi durata inițială a garanției produsului înlocuit.

Fabricantul neagă orice responsabilitate pentru eventualele daune care pot fi cauzate, direct sau indirect, persoanelor, lucrurilor și animalelor de companie din cauza nerespectării tuturor indicațiilor date în manualul de instrucțiuni corespunzător și care privesc în mod special instrucțiunile pe tema instalării, utilizării și întreținerii aparatului. Compania Laica, fiind mereu implicată în îmbunătățirea propriilor produse, are dreptul de a modifica fără niciun preaviz, complet sau parțial, propriile produse în raport cu nevoile de producție, fără ca acest lucru să implice o responsabilitate din partea companiei Laica sau din partea vânzătorilor acestora.

 Produs de: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, Jiangsu Province, China

  MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**Distribuit de: Laica S.p.A.**  
**Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy**  
**Phone: +39.0444.795314 - [www.laica.it](http://www.laica.it)**  
 Made in China

- DISPOZITIVUL necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitate electromagnetică (EMC) și trebuie să fie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate în DOCUMENTELE DE ÎNSOȚIRE;
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta DISPOZITIVUL.
- Avertizare: utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri altele decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor comercializate de producătorul DISPOZITIVUL ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea EMISIILOR sau scăderea IMUNITĂȚII DISPOZITIVUL.
- Avertizare: DISPOZITIVUL nu ar trebui să fie folosit adiacent la sau legat la alte echipamente. În timpul testării gurilor de tensiune, produsul își va schimba starea de funcționare din ON în OFF, iar după test, operatorul trebuie să apese butonul pornire/oprire pentru a reporni aparatul. Acest fenomen nu afectează CONDIȚIILE ESENȚIALE DE SIGURANȚĂ sau de PERFORMANȚĂ, conform standardelor, este necesar să fie respectate cerințele.

## A1 Emisii electromagnetice-Pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMLILE

Linii directe și declarația producătorului emisie electromagnetică		
DISPOZITIVUL este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVUL trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Test emisie	Conformitatea	Mediul electromagnetic – linii directe
Emisiile RF CISPR 11	Gruppo 1	DISPOZITIVUL folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte mici și nu sunt susceptibile de a provoca orice interferență în apropiere de echipamente electronice.
Emisii RF CISPR 11	Clasă B	
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Clasă A	DISPOZITIVUL este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu curent de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scopuri casnice.
Emisii fluctuații de tensiune/scintilații IEC 61000-3-3	Este în conformitate.	

## A2 Imunitate Electromagnetică –ECHIPAMENTELE și SISTEMLILE Pentru Mediul de Asistență medicală la Domiciliu

Linii directe și declarația producătorului imunitate electromagnetică			
DISPOZITIVUL este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul DISPOZITIVUL ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	Nivel testare IEC	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - linii directe.
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	Pardoselele ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Tranzit rapid electric/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare	±2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea energiei electrice a liniei de alimentare trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau de spital.
Descărcare IEC 61000-4-5	30A/m	30A/m	
Frecvență curent (50/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la pământ	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la pământ	
Goluri de tensiune, scurte intreruperi și variații de tensiune la sursa de alimentare linii de intrare IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	0% UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Calitatea energiei electrice a liniei de alimentare trebuie să fie aceea a unui mediu comercial sau de spital. Dacă utilizatorul DISPOZITIVULI solicită o funcționare continuă în timpul intreruperilor la rețeaua de alimentare, este recomandat ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Efectuat RF IEC 61000-4-6	3 Vrms De la 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	PRODUCĂTORUL ar trebui să ia în considerare reducerea distanței minime de separare, în funcție de MANAGEMENTUL RISCULUI și utilizarea unor NIVELURI DE TESTARE A IMUNITĂȚII mai mari, care sunt adecvate pentru distanța minimă de separare redusă. Distanțele minime de separare pentru NIVELURILE DE TESTARE A IMUNITĂȚII mai mari se calculează folosind următoarea ecuație: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ În cazul în care P este puterea maximă în W, d este distanța minimă de separare în m, iar E este NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII în V/m.
Radiat RF IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz a la 2,7 GHz	10 V/m	
OBSERVAȚIE UT este tensiunea de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

**ULTRAZVUKOVÝ INHALÁTOR - TYPE VP-U1  
NÁVOD K POUŽITÍ A ZÁRUČNÍ PODMÍNKY**

Vážený zákazníku, Laica Vám chce poděkovat za váš výběr tohoto výrobku, který byl navržen v souladu se standardy spolehlivosti a kvality s cílem poskytnout plnou spokojenost.

**DŮLEŽITÉ  
PEČLIVĚ SI PŘEČTĚTE PŘED POUŽITÍM  
USCHOVEJTE PRO BUDOUCÍ POUŽITÍ**

Návod k použití musí být považován za součást výrobku a musí být uschován po celou dobu jeho životnosti. V případě předání zařízení dalšímu vlastníkovi předejte také všechny dokumenty. Pro bezpečné a správné používání výrobku si uživatel musí pečlivě přečíst pokyny a varování obsažené v návodu, neboť poskytují důležité informace týkající se bezpečnosti, použití a údržby. V případě ztráty návodu k použití nebo potřeby více informací a vysvětlení kontaktujte společnost uvedenou na níže uvedené adrese: Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Tento aerosolový inhalátor je účinným nástrojem pro domácí léčení onemocnění horních a dolních cest dýchacích. Je kompaktní, tichý, snadno ovladatelný, je vyrobený v souladu s platnými evropskými předpisy v oblasti konstrukčních požadavků na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů (směr.93/42/EHS a norma EN13544-1).standardul EN13544-1).

**VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ**

Upozornění



Zákaz



Pozor! Přečtěte si pozorně návod k použití



Symbol "typ BF používané části"

**CE 0197**

Soulad se směrnicí rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích



Výrobce



Datum výroby



Evropský zástupce



Sériové číslo



Číslo výrobní šarže



Zařízení druhé třídy

**IP22:** Stupeň ochrany elektrických zařízení krytem, kde první číslice označuje stupeň ochrany proti vniknutí pevných cizích těles (0 až 6) a druhá číslice stupeň ochrany proti vniknutí kapalin (0 až 8).

**BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Před použitím přístroje zkontrolujte, že je neporušený bez viditelných znamení poškození. V případě pochybnosti se obraťte na svého prodejce.

- Udržujte plastový sáček, který je součástí obalu, mimo dosah dětí: nebezpečí udušení.
- Tento výrobek musí být používán výhradně k účelu, pro který byl sestaven, a způsobem označeným v návodu k použití. Jakekoli jiné použití je považováno za nesprávné a tudíž nebezpečné. Výrobce nenes odpovědnost za případné škody vzniklé v důsledku nevhodného či chybného použití.
- Provoz a údržba tohoto výrobku mohou být prováděny osobami staršími 14 let a osobami s omezenými fyzickými, smyslovými nebo duševními schopnostmi, nebo nezkušenými osobami, pouze pokud jsou pod řádným dohledem dospělé osoby. Děti si nesmí s přístrojem hrát.
- Ujistěte se, že pacient je schopný přístroj obsluhovat.
- **Uchovávejte všechny části obalu, i vzduchovou hadici a adaptér co nejdál od dětí (hrozi nebezpečí udušení a úskrcení).**
- Před zapojením přístroje do elektrické sítě se ujistěte, že se udaje o napětí na typovém štítku na výrobku shodují s udaji použité elektrické sítě.
- NEINSTALUJTE přístroj do oblastí, které jsou obtížně přístupné, například příliš blízko ke zdi, bylo by příliš těžké odpojit zařízení od sítě.
- NIKDY nenechávejte přístroj v provozu bez dozoru, po použití jej vypněte a vytáhněte z elektrické sítě.
- Zacházejte s výrobkem opatrně, chraňte jej před narazy, extrémními změnami teplot, vlhkosti, prachem, přímým slunečním zářením a zdroji tepla.
- V případě poruchy a/nebo špatné funkčnosti přístroj vypněte a nemanipulujte s ním. Pro opravy se obračte vždy na svého prodejce.
- NEPROVÁDĚJTE údržbu přístroje, když je v provozu.
- Při používání vypínače se před připojením a odpojením přístroje ujistěte,

že máte suché ruce.

- Při odpojování adaptéru z elektrické zásuvky NETAHEJTE za kabel.
- NEPOUŽÍVEJTE prodlužovací kabely, odviňte kabel a udržujte jej daleko od zdrojů tepla.
- NEZASAHUJTE ze žádného důvodu na kabelu. V případě poškození se obraťte na prodejce.
- Přístroj vždy vypněte vypínačem a poté odpojte adapter z elektrické zásuvky.
- Okamžitě po použití a před čištěním vyjměte kabel a adapter ze sítě napájení.
- NEPONORUJTE přístroj do vody a NĚLIJTE na něj vodu ani jiné tekutiny.
- Spadne-li přístroj do vody, nepokoušejte se jej vylovit, ale odpojte jej okamžitě z elektrické sítě. NEPOUŽÍVEJTE znovu přístroj po vyndání z vody.
- Používejte pouze originální příslušenství výrobce.
- Před každým použitím se ujistěte, že díly byly správně sestaveny.
- Udržujte provzdušňovací otvor bez prachu a nečistot. Vyhňte se ponechání zařízení na měkkém povrchu (např. postel nebo polštář).
- Pokud zařízení nepoužíváte, uschovejte jej na místě, kde bude chráněné před prachem a nečistotami a mimo přímé sluneční záření a chraňte jej před dětmi a domácími zvířaty.
- Přístroj je vyroben z materiálů, které by mohly způsobit alergické reakce (vzduchová trubička vyrobená z EVA, masky z PVC, náustek z PP a ampule s léčivem z PET).
- NESUŠTE přístroj nebo příslušenství v mikrovlnné troubě.

**DŮLEŽITÉ POZNÁMKY PRO OPTIMÁLNÍ PROVOZ**

- 1) Zařízení nepoužívejte, pokud je komora rozprašovače bez vody, nebo pokud je hladina vody pod stanovenou úroveň.
- 2) Měnitelná sklenička na léčivo je **JEDNORÁZOVÁ**; vyměňte ji po každém použití k zajištění nejlepšího rozprašování a k zabránění poškození zařízení.
- 3) Nepoužívejte mastné léčivo s viskozitou více než 3 cPs (centipois), což je jednotka na měření viskozity, například kortizon, protože by mohlo dojít k poškození transduktoru.
- 4) Nepoužívejte éterické oleje (jako je eukalyptová esence), aktivní složky s pevnými prvky a viskózní roztoky, protože by mohlo dojít k poškození transduktoru.
- 5) Po každém použití by měla být rozprašovací komora (č. 8 v náhledu) a transduktor (č. 9 v náhledu) vyčištěna utěrkou namočenou v čistém alkoholu.
- 6) Počkejte nejméně 15 minut mezi jednotlivými použitími.
- 7) Vyčistěte horní kryt (č. 5 v náhledu) zařízením a manipulujte s dopravníkem proudění s maximální opatrností (č. 6 v náhledu).

**POPIS VÝROBKU (viz obr.1)**

- 1) Hlavní jednotka
- 2) Tlačítko "ON/OFF"
- 3) Provozní kontrolka ("ON/OFF")
- 4) Nádržka na vodu
- 5) Horní víko
- 6) Průtokový dopravník
- 7) Jednorázová ampulka na léčivo (8ml) s náhradními díly
- 8) Rozprašovací komora
- 9) Převodník
- 10) Hadička pro připojení vzduchu
- 11) Spojovací díl pro masky
- 12) Masky pro dospělé
- 13) Masky pro děti
- 14) Náustek
- 15) Připojení adaptéru
- 16) Adaptér

**TECHNICKÉ ÚDAJE**

- Název výrobku: Ultrazvukový inhalátor
- Obchodní název: MD6026P
- Aplikovaná část: masky a náustek, typ BF
- Klasifikace instalace a použití:
  - hlavní jednotka: přenosná,
  - aplikovaná část: držena v ruce,
  - Ne AP nebo APG
- Napájení: VSTUP: 100-240V ~ 50/60Hz, 0.35A; VÝSTUP: 12V, 1A
- Dočasné použití: 13 min. ON / 15 min. OFF.
- Předpokládaná životnost používaného výrobku (používá se k rozprašování léku dvakrát denně po dobu přibližně 10 minut): přibližně 2 roky pro hlavní jednotku, přibližně 180 hodin pro příslušenství. Časté používání přístroje může zkrátit životnost výrobku.
- Frekvence ultrazvuku: 1,7 MHz
- Kapacita rozprašování: cca 0,4 ml/min.
- MMAD: ≤ 5 micron
- Kapacita ampule: max. plnicí objem 8 ml
- Provozní podmínky:**
  - Teplota: min. 5 °C - max. 40 °C, s vlhkostí vzduchu od 15% do 90% při absenci kondenzace a atmosférickém tlaku od 700 do 1060hPa

**Podmínky skladování:**

- Teplota: min. -20 ° C - max. 70 ° C, s relativní vlhkostí vzduchu od 0 do 90% při absenci kondenzace a s atmosférickým tlakem od 700 do 1060hPa

**POKYNY PRO POUŽITÍ**

- 1) Před každým použitím důkladně vyčistěte a dezinfikujte nádržku na vodu, kryt, spojky masek, vzduchové trubky, náustek a masky v souladu s odsekem "Čištění a údržba".
- 2) Umístěte zařízení na rovný povrch.
- 3) Sundejte kryt. Nádržka pojme 15 ml. Naplňte nádržku pitnou vodou po červený indikátor hladiny. Tato voda slouží jako kapalina vedoucí k léčivu prostřednictvím ultrazvukových vln a nikdy se nerozprašuje. Nedávejte nádržku přímo pod vodovodní kohout k naplnění vodou. Je přísně zakázáno používat solný roztok a vodu s jakýmkoliv chemickými prvky.
- 4) **Nelíte léčivo přímo do nádržky.** Naplňte rozprašovač léčivem, pak jej umístěte do nádržky na vodu dle obrázku 3. Při nalití léčiva dejte pozor, abyste neprekročili maximální objem (8 ml). Postupujte podle pokynů na použití a dávkování léků, které používáte.
- 5) Zavřete nádržku příslušným krytem.
- 6) Nyní vložte trubku a náustek nebo spojku a masku pro dospělé/děti do krytu podle obrázku 6.

**V případě inhalace prostřednictvím náustku:**

V případě potíží s dolním dýchacím systémem, například při kašli nebo bronchiálních infekcích, použijte náustek.

- Sedte vzpřímeně.
  - Připojte vzduchovou trubku ke krytu a na druhém konci nasuňte náustek.
  - Utáhněte náustek dobře pomocí rtů.
  - Pomalu a zhluboka se nadýchnete ústy a vydýchnete nosem. Pro zvýšení účinnosti terapie zadržte dech na chvíli poté, jako jste se nadýchli.
- V průběhu léčby je nutné, abyste zůstali v klidu a uvolnění. Dýchejte pravidelně a ne příliš rychle. Pokud chcete na chvíli přerušit inhalaci, vydejte náustek z úst a pak jej opět vložte.

**V případě inhalace prostřednictvím masky:**

Maska pro inhalaci je vhodná pro léčbu oblasti nosu a hltanu.

- Sedte vzpřímeně.
- Připojte vzduchovou trubku ke krytu a na druhém konci nasuňte úchytku a masku.
- Udržujte masku jemně přitlačenou k nosu; maska musí pokrýt ústa a nos bez toho, aby je ucplala.
- Pomalu a zhluboka se nadýchnete ústy a vydýchnete nosem. Pro zvýšení

účinnosti terapie zadržte dech na chvíli poté, jako jste se nadýchli. V průběhu léčby je nutné, abyste zůstali v klidu a uvolnění. Dýchejte pravidelně a příliš rychle. Pokud chcete na chvíli přerušit inhalaci, sundejte masku a pak ji opět po chvíli nasadte na nos a ústa.

- 7) Připojte transformátor k zařízení a následně k síťové zásuvce, přičemž dávejte pozor, zda je v pořádku napětí v síti.
- 8) Stisknutím tlačítka "⏻" zapnete zařízení. Ujistěte se, zda se rozsvítila kontrolka (modrá barva). V průběhu inhalace musí zařízení povinně zůstat ve svislé poloze: to zajišťuje jeho správnou funkci, i maximální účinnost terapie. Ihned přerušte terapii, pokud se cítíte stísněně v průběhu aerosolové terapie. Zařízení je vybavené funkcí automatického zastavení, která deaktivuje zařízení, pokud je léčivo téměř minulé, nebo po 13 minutách inhalace. Zařízení lze vypnout kdykoliv stisknutím vypínače "⏻".
- 9) **DŮLEŽITÉ:**Tak jako u většiny zařízení pro aerosolovou terapii, zůstává na konci inhalace určité množství léčiva v rozprašovací ampulce: je to zcela normální. Toto množství léčiva, známé také jako zbytkový objem, nemůže být rozprašované.
- 10)Nechte zařízení na několik minut vychladnout, otočte zařízení vzhůru dnem nebo použijte savou utěrku pro odstranění zbytkové kapaliny a proveďte procesy čištění dle odseku "Čištění a údržba".
- 11)Počkejte alespoň 15 minut mezi jednotlivým použitím zařízení.

**VÝMĚNA FARMACEUTICKÉ AMPULKY**

Vyměnitelná sklenička na léčivo je **JEDNORÁZOVÁ**; vyměňte ji po každém použití k zajištění optimálního rozprašování a k zabránění poškození zařízení. V balení zařízení najdete ampulky, které můžete použít na výměnu. Další ampulky si můžete zakoupit od svého prodejce.

**MIKROBIÁLNÍ KONTAMINACE**

V podmínkách s rizikem mikrobiální infekce a kontaminace se doporučuje výhradní osobní použití příslušenství (vždy se poraďte s lékařem).

**ÚDRŽBA A DEZINFEKCE**

- Pozor! Horký povrch! Před čištěním nechte spotřebič vychladnout, neboť snímač se během používání zahřívá.
- Po vyjmutí zástrčky sejměte kryt a vyprázdněte zbytky z nádrže.
- Po každém použití vyčistěte nebulizační komoru (č. 8) a snímač (č. 9) hadříkem namočeným v lihu. Horní kryt (č.5) spotřebiče vyčistěte hadříkem namočeným

ve vodě nebo v octě, aby nezůstaly žádné zbytky. Při čištění víka opatrně manipulujte s průtokovým dopravníkem (č. 6).

- Vnější část přístroje čistěte měkkým hadříkem navlhčeným vodou a neutrálním mýdlem (hlavní jednotku nečistěte tak, že ji umístíte pod tekoucí vodu a dbejte na to, aby do přístroje nevnikla žádná kapalina).
- V případě každodenního použití se doporučuje dezinfikovat nebo sterilizovat příslušenství každý den, aby se omezilo riziko infekcí. V tomto případě použijte komerčně dostupný dezinfekční prostředek na bázi alkoholu použitím dávek a omezení poskytnutých výrobcem dezinfekčního prostředku. Veškeré příslušenství ponořte do dezinfekčního roztoku po stanovenou dobu. Zbytky dezinfekčního prostředku zcela odstraňte důkladným opláchnutím příslušenství pod tekoucí vodou a nechte uschnout na vzduchu.
- ⊗ **NESTERILIZUJTE** autoklávou, plynovými sterilizátory EO (ethylenoxid) nebo plazmovými sterilizátory při nízkých teplotách.
- Pro dezinfekci spotřebiče je také možné použít 70% alkohol (nebo dezinfekční sprej na bázi alkoholu). Zkontrolujte, zda v přístroji nezůstaly zbytky dezinfekčního prostředku.
- Před použitím musí být spotřebič, nádrž a veškeré příslušenství dokonale suché.
- Přístroj skladujte na chladném a suchém místě.
- Doporučuje se kontrolovat výkon zařízení každé 2 roky nebo po opravě. Obráťte se na servis společnosti Laica (činnost vyloučená ze záruky).

**POSTUP PRO LIKVIDACI (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)**

Symbol na spodní straně přístroje označuje povinnost tříděného sběru odpadu elektrických a elektronických zařízení.

Na konci životnosti přístroje jej nelikvidujte jako pevný směsný komunální odpad, nýbrž ve sběrném dvoře ve své oblasti, nebo jej vraťte distributorovi při nákupu nového přístroje téhož typu sloužícího ke stejnému účelu.

V případě, že má spotřebič určený k likvidaci menší rozměry než 25 cm, je možné zaslat jej zpět do prodejního místa s půdorysnou plochou nad 400 m2 bez povinnosti nákupu nového podobného spotřebiče.

Tento postup odděleného sběru elektrických a elektronických zařízení vychází z politiky Společenství, která má za cíl zachovat, chránit a zlepšovat životní prostředí a vyhnout se potenciálnímu dopadu nebezpečných látek v těchto zařízeních na lidské zdraví a nepatřičnému použití těchto zařízení či jejich částí. Upozornění: Nesprávná likvidace elektrických a elektronických zařízení může mít za následek potíží.

**ZÁRUKA**

Na tento přístroj se poskytuje záruka 2 roky od data zakoupení, které je nutné prokázat razítkem a podpisem prodejce a dokladem o zaplacení. Ten laskavě uschovejte společně se záručním listem. Tato lhůta je v souladu s platnou legislativou a je použitelná pouze v případech, kdy spotřebitel je soukromý subjekt. Výrobky Laica jsou určeny pro domácí použití a není povoleno jejich využívání ve veřejných zařízeních.

Záruka se vztahuje pouze na výrobní vady a nevztahuje se na škody způsobené nehodou, zanedbáním nebo nesprávným či nevhodným použitím výrobku. Používejte pouze dodávané příslušenství. Použití jiného příslušenství může mít za následek zánik záruky. Přístroj z žádného důvodu neotvírejte. V případě otevření či zásahu do přístroje záruka s konečnou platností zaniká. Záruka se nevztahuje na díly podléhající opotřebením a na baterie, pokud byly dodány v příslušenství. Po uplynutí 2 let od nákupu záruka zaniká a případné opravy v technickém servisu budou provedeny za úhradu. Informace o opravách v technickém servisu, ať již se jedná o opravy pokryté zárukou či za úhradu, si můžete vyžádat na adrese info@laica.com.

Za opravy a náhrady výrobků, na které se vztahuje záruka, nic neplatíte. V případě poruchy kontaktujte svého prodejce. **NEZASÍLEJTE** přístroj přímo společnosti LAICA. Jakékoli záruční práce (včetně výměny výrobku nebo jeho části) neprodlužují původní záruční dobu nahrazeného výrobku.

Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za případné škody, které mohou přímo nebo nepřímo vzniknout osobám, na majetku a domácích zvířatech v důsledku nedodržení veškerých požadavků uvedených v příslušném návodu, zejména pak výstražných týkajících se instalace, používání a údržby přístroje.

Společnost Laica neustále vylepšuje své výrobky a vyhrazuje si právo bez předchozího upozornění úplně či částečně upravovat své výrobky podle potřeb výroby, aniž to zakládá odpovědnost ze strany společnosti Laica či jejich prodejců.



Výrobce: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan,Suzhou, Jiangsu Province, China



MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**Distributor: Laica S.p.A. - Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Phone: +39.0444.795314 - www.laica.it**  
Made in China



- PŘÍSTROJ vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalován a uveden do provozu v souladu s informacemi EMC uvedenými v PŘILOŽENÉ DOKUMENTACI;
- RF komunikační zařízení, přenosná či mobilní, mohou mít vliv na PŘÍSTROJ.
- Upozornění: použití příslušenství, převodníků a kabelů odlišných od těch, které jsou uvedené v technických specifikacích, s výjimkou převodníků a kabelů prodávaných výrobcem PŘÍSTROJ jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může způsobit zvýšení EMISÍ nebo snížení ODOLNOSTI PŘÍSTROJ.
- Pozor: PŘÍSTROJ nesmí být používán vedle nebo nad jinými zařízeními. Při zkoušce poklesu napětí výrobek změní provozní stav ze zapnuto (ON) na vypnuto (OFF), po provedení zkoušky musí obsluha stisknout tlačítko zapnutí/vypnutí (ON/OFF) pro obnovení stavu. Tento jev neovlivňuje ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST nebo PODSTATNOU FUNKCI, podle norem je považován za vyhovující požadavkům.

#### A1 Elektromagnetické emise - pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
PŘÍSTROJ je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJ se musí ujistit, že je používán v prostředí s takovými vlastnostmi		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	PŘÍSTROJ využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí rušení okolního elektronického vybavení.
RF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	PŘÍSTROJ je vhodný pro použití ve všech prostředích, kromě domácího a těch, které jsou připojeny přímo na veřejnou distribuční síť nízkého napětí, jež napájí budovy používané pro domácí účely.
Kolísání napětí/ blikání emisí IEC 61000-3-3	Soulad	

#### A2 Elektromagnetická imunita - ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY pro domácí zdravotní prostředí

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita			
PŘÍSTROJ je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel PŘÍSTROJ se musí ujistit, že je používán v prostředí s takovými vlastnostmi			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	
Rázový impuls IEC 61000-4-5	30A/m	30A/m	Kvalita napájecí sítě by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Magnetické pole napájecí frekvence (50/60Hz) IEC 61000-4-8	±1 kV vodič proti vodiči ±2 kV vodič proti zemi	±1 kV vodič proti vodiči ±2 kV vodič proti zemi	
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na napájení vstupní vodiče IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita napájecí sítě by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel ZAŘÍZENÍ vyžaduje pokračující provoz během přerušení napájecí sítě, doporučuje se ZAŘÍZENÍ napájet z nepřerušitelného napájecího zdroje.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	VÝROBCE musí zvážit snížení minimální vzdálenosti, založené na RIZIKOVÉM ŘÍZENÍ a použití vyšších ÚROVNÍ ZKOUŠKY ODOLNOSTI, které jsou vhodné pro sníženou minimální vzdálenost. Minimální vzdálenosti pro vyšší ÚROVNĚ ZKOUŠKY ODOLNOSTI se vypočítají podle následující rovnice: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Kde P je maximální výkon ve W, d je minimální vzdálenost v m, a E je ZKOUŠKA ODOLNOSTI v V/m.
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	
POZNÁMKA UT je a.c. síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			



#### ULTRAZVUKOVÝ INHALÁTOR – TYP VP-U1 NÁVOD NA POUŽITIE A ZÁRUKA

Vážený zákazník, spoločnosť Laica sa vám chce poďakovať, že ste si vybrali tento výrobok, ktorý bol pre vás čo najväčšiu spokojnosť navrhnutý v súlade so štandardmi spoľahlivosti a kvality.

#### DÔLEŽITÉ POZORNE SI PREČÍTAJTE PRED POUŽITÍM ODLOŽTE NA NESKORŠIE POUŽITIE

Návod na obsluhu je nutné považovať za súčasť výrobku a je potrebné ho uchovávať po celú dobu životnosti výrobku. Ak odovzdáte zariadenie inému majiteľovi, priložte k nemu aj celú dokumentáciu. Pre bezpečné a správne používanie výrobku je potrebné, aby si používateľ pozorne prečítal pokyny a varovania obsiahnuté v návode na použitie, pretože poskytujú dôležité informácie o bezpečnosti, použití a pokynoch na údržbu. V prípade straty návodu alebo ak potrebujete získať ďalšie informácie alebo objasnenia, kontaktujte spoločnosť na nižšie uvedenej adrese: Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it



Tento aerosól je účinný nástroj na domáce liečenie chorôb horných a dolných dýchacích ciest. Je kompaktný, tichý, ľahko sa používa a je navrhnutý v súlade s platnými európskymi predpismi o kritériách dizajnu pre bezpečnosť elektrických zdravotníckych prístrojov (smernica 93/42/EHS a štandard EN13544-1).

#### LEGENDA A SYMBOLY



Upozornenie



Zákaz



Pozor! Pozorne si prečítajte návod na použitie



Symbol "typ BF aplikované časti"

**CE 0197**

Zhoda so Smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach



Výrobca



Datum výroby



Európsky zástupca



Číslo série



Číslo výrobnéj dávky



Zariadenie triedy II

#### IP22:

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



#### BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Pred použitím zariadenia sa uistite, že je celistvé a bez viditeľného poškodenia. V prípade pochybností sa obráťte na svojho predajcu.

- Plastikové vrečko z balenia uložte mimo dosahu detí: nebezpečenstvo udusenía.
- Tento výrobok môže byť použitý výhradne na účely, na ktoré bol určený, a spôsobom, ktorý je uvedený v návode. Akékoľvek iné použitie sa považuje za nevhodné a teda nebezpečné. Výrobca nie je zodpovedný za prípadné škody spôsobené nevhodným alebo nesprávnym použitím.
- Tento produkt smú používať a údržbu vykonávať osoby vo veku alebo staršie ako 14 rokov a osoby so zníženými telesnými, zmyslovými alebo duševnými schopnosťami, alebo osoby s obmedzenými skúsenosťami, iba pod riadnym dohľadom dospeljej osoby. Deti sa s prístrojom nesmú hrať.
- Uistite sa, že pacient vie prístroj používať.
- Uchovávajte všetky časti obalu, ako aj vzduchovú hadicu a adaptér čo najďalej od detí (hrozí nebezpečenstvo udusenía a uskrtenía).
- Pred pripojením zariadenia k elektrickej sieti sa uistite, že špecifikácia sieťového napätia na výrobnom štítku na výrobku zodpovedá použitej elektrickej sieti.
- ⊗ NEINŠTALUJTE prístroj v priestoroch s ťažším prístupom, napr. príliš blízko pri stene, inak by mohlo byť ťažké odpojiť prístroj od elektrickej siete.
- ⊗ NIKDY nenechávajte zariadenie v prevádzke bez dozoru, po ukončení použitia ho vypnite a odpojte od elektrickej siete.
- S produktom zaobchádzajte opatrne, chráňte ho pred nárazmi, extrémnymi zmenami teploty, vlhkosťou, prachom, priamym slnečným svetlom a tepelnými zdrojmi.
- V prípade poruchy a / alebo chybného fungovania, bude potrebné okamžite vypnúť prístroj bez jeho poškodenia. S opravami sa vždy obráťte na svojho predajcu.
- ⊗ NEVYKONÁVAJTE údržbu prístroja, keď sa používa.
- Pred pripojením a odpojením zariadenia a pri stlačení vypínača "U" sa uistite, že

- máte suché ruky.
- ⊗ NEŤAHAJTE za kábel, ak chcete vytiahnuť adaptér z elektrickej zásuvky.
  - ⊗ NEPOUŽÍVAJTE predlžovacie káble. Odtočte kábel a udržiavajte ho mimo dosahu zdrojov tepla.
  - ⊗ NEVYKONÁVAJTE za žiadnych okolností zásah na kábli. V prípade poškodenia sa obráťte na predajcu.
  - Spotrebič vždy vypnite vypínačom "⏻" a potom adaptér odpojte od elektrickej zástrčky.
  - Vytiahnite kábel a adaptér zo zásuvky po použití a vždy pred vyčistením.
  - ⊗ NEPONÁRAJTE zariadenie a NELEJTE naňho vodu alebo iné kvapaliny.
  - Ak zariadenie spadne do vody, nesnažte sa k nemu dostať, ale hneď vytiahnite zástrčku zo zásuvky. NEPOUŽÍVAJTE zariadenie po vybratí z vody.
  - Používajte iba originálne príslušenstvo od výrobcu.
  - Pred každým použitím sa uistite, že sú časti zariadenia správne zložené.
  - ⊗ Udržiavajte prevzdušňovací otvor zbavený prachu a nečistôt. Vyhňte sa ponechaniu zariadenia na mäkkom povrchu (napr. posteľ alebo vankúše).
  - Ak zariadenie nepoužívate, odložte ho na mieste, kde bude chránené pred prachom a nečistotami a mimo priameho slnečného žiarenia a chráňte ho pred deťmi a domácimi zvieratami.
  - Prístroj je vyrobený z materiálov, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (vzduchová hadica z EVA, masky z PVC, náustok z PP, ampulky na liečivo z PET).
  - ⊗ NESUŠTE prístroj ani jeho príslušenstvo v mikrovlnnej rúre.

#### DÔLEŽITÉ POZNÁMKY PRE OPTIMÁLNU PREVÁDZKU

- 1) Nepoužívajte zariadenie, ak je komora rozprašovača bez vody, alebo ak je hladina vody pod stanovenú úroveň.
- 2) Vymeniteľný pohárik na liečivo je **JEDNORAZOVÝ**; vymeňte ho po každom použití, na zaistenie najlepšieho rozprašovania a na zabránenie poškodenia zariadenia.
- 3) Nepoužívajte masné liečivo s viskozitou viac ako 3 cPs (centipois), čo je jednotka na meranie viskozity, napríklad kortizón, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu transduktora.
- 4) Nepoužívajte éterické oleje (ako je eukalyptová esencia), aktívne zložky s pevnými prvkami a viskózne roztoky, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu transduktora.
- 5) Po každom použití, by mala byť rozprašovací komora (č. 8 v náhľade) a transduktor (č. 9 v náhľade) vyčistená utierkou namočenou v čistom alkohole.
- 6) Počkajte najmenej 15 minút medzi jednotlivými použitiami.
- 7) Vyčistite horný kryt (č. 5 v náhľade) zariadenia a manipulujte s dopravníkom prúdenia s maximálnou opatrnosťou (č. 6 v náhľade).

#### POPIS VÝROBKU (pozri obr. 1)

- 1) Základná jednotka
- 2) Tlačidlo "⏻"
- 3) Prevádzková kontrolka ("ON/OFF")
- 4) Nádrž na vodu
- 5) Horný kryt
- 6) Prietokový dopravník
- 7) Zdravotnícky rozprašovač na jedno použitie (8ml) s náhradnými dielmi
- 8) Nebulizačná komora
- 9) Transduktor
- 10) Trubka pripojenia vzduchu
- 11) Tvarovka pre masky
- 12) Masky pre dospelých
- 13) Detská maska
- 14) Náustok
- 15) Zásuvka transformátora
- 16) Transformátor

#### TECHNICKÉ ÚDAJE

- Názov výrobku: Ultrazvukový aerosólový inhalátor
  - Obchodný názov: MD6026P
  - Aplikačná časť: masky a náustok, typ BF
  - Klasifikácia inštalácie a používania:
    - hlavná jednotka: prenosná,
    - aplikačná časť: drží sa v ruke,
    - žiadne AP alebo APG
  - Napájanie: VSTUP: 100-240 V ~ 50/60 Hz, 0,35 A; VÝSTUP: 12 V, 1A
  - Krátkodobé používanie: 13 min. zapnutý/15 min. vypnutý.
  - Predpokladaná životnosť pri používaní (rozprašovanie liečiva dvakrát denne na zhruba 10 min.): zhruba 2 roky pre hlavnú jednotku, zhruba 180 hodín pre príslušenstvo. Časté používanie zariadenia môže skrátiť predpokladanú životnosť výrobku.
  - Ultrazvuková frekvencia: 1,7 MHz
  - Kapacita rozprašovania: zhruba 0,4 ml/min.
  - Aerodynamický priemer inhalovaných častíc: ≤ 5 mikrónov
  - Kapacita ampulky: max. objem naplnenia 8 ml
- Prevádzkové podmienky:**
- Teplota: min. 5°C – max. 40°C, relatívna vlhkosť vzduchu od 15 do 90 % bez kondenzátu, tlak vzduchu od 700 do 1060 hPa

#### Podmienky skladovania:

- Teplota: min. -20°C – max. 70°C, relatívna vlhkosť vzduchu od 0 do 90% bez kondenzátu, tlak vzduchu od 700 do 1060 hPa

#### POKYNY PRE POUŽITIE

- 1) Pred každým použitím, dôkladne vyčistite a dezinfikujte nádržku na vodu, kryt, spojky masiek, vzduchové rúrky, náustok a masky v súlade s odsekom "Čistenie a údržba".
- 2) Umiestnite zariadenie na rovný povrch.
- 3) Zložte kryt. Nádržka pojme 15 ml. Naplňte nádržku pitnou vodou po červený indikátor hladiny. Táto voda slúži ako kvapalina vedúca k liečivu prostredníctvom ultrazvukových vln a nikdy nie je rozprašovaná. Nedávajte nádržku priamo pod vodovodný kohútik na jej naplnenie vodou. Je prísne zakázané používať solný roztok a vodu s akýmkoľvek chemickými prvkami.
- Nelejte liečivo priamo do nádržky.**
- 4) Naplňte rozprašovač liečivom, potom ho umiestnite do nádržky na vodu podľa obrázku 3. Pri naliatí liečiva dávajte pozor, aby ste neprekročili maximálnu kapacitu (8ml). Postupujte podľa pokynov na použitie a dávkovania liekov, ktoré používate.
- 5) Zatvorte nádržku príslušným krytom.
- 6) Teraz vložte rúrku a náustok alebo spojku a masku pre dospelých/deti do krytu, podľa obrázku 6.

#### V prípade inhalácie prostredníctvom náustku:

V prípade problémov s dolným dýchacím systémom, napríklad pri kašli alebo bronchiálnych infekciách, použite náustok.

- Sedte vzpriamene.
- Pripojte vzduchovú rúrku ku krytu a na druhom konci nasuňte náustok.
- Utiahnite náustok dobre pomocou pier.
- Pomaly a zhlboka sa nadýchajte ústami a vydýchajte nosom. Na zvýšenie účinnosti terapie, zadržte dych na chvíľku potom, ako ste sa nadýchli. V priebehu liečby je potrebné, aby ste zostali v pokoji a uvoľnení. Dýchajte pravidelne a nie veľmi rýchlo. Ak chcete na chvíľu prerušiť inhaláciu, vyberte náustok z úst a potom ho opäť vložte.
- V prípade inhalácie prostredníctvom masky:**
- Maska na inhaláciu je vhodná pre liečbu oblasti nosa a hltanu.
- Sedte vzpriamene.
- Pripojte vzduchovú rúrku ku krytu a na druhom konci nasuňte úchytku a masku.
- Udržiavajte masku jemne pritlačenú k nosu; maska musí pokryť ústa a nos bez

toho, aby ich upchala.

- Pomaly a zhlboka sa nadýchajte ústami a vydýchajte nosom. Na zvýšenie účinnosti terapie, zadržte dych na chvíľku potom, ako ste sa nadýchli. V priebehu liečby je potrebné, aby ste zostali v pokoji a uvoľnení. Dýchajte pravidelne a nie veľmi rýchlo.
  - Ak chcete na chvíľu prerušiť inhaláciu, zložte na chvíľu masku a potom ju opäť nasadte na nos a ústa.
- 7) Pripojte transformátor k zariadeniu a následne k elektrickej zásuvke, pričom dávajte pozor, či je v poriadku napätie v sieti.
  - 8) Stlačením tlačidla "⏻" zapnite zariadenie. Uistite sa, či sa rozsvietil indikátor (modrá farba). V priebehu inhalácie musí zariadenie povinne zostať vo zvislej polohe: to zaisťuje jeho správnu funkciu, ako aj maximálnu účinnosť terapie. Ihneď prerušte terapiu vtedy, ak sa cítite stiesnene v priebehu aerosólovej terapie.
  - 9) Zariadenie je vybavené funkciou automatického zastavenia, ktorá deaktivuje zariadenie vtedy, ak je liečivo takmer minuté, alebo po 13 minútach inhalácie. Zariadenie je možné možné vypnúť kedykoľvek stlačením vypínača "⏻". **DÔLEŽITÉ:** Tak ako pri väčšine zariadení pre aerosólovú terapiu, zostáva na konci inhalácie, určité množstvo liečiva v rozprašovacej ampulke: je to úplne normálne. Toto množstvo liečiva, taktiež známe ako zvyškový objem, nemôže byť rozprášené.
  - 10) Nechajte zariadenie na niekoľko minút vychladnúť, otočte zariadenie hore naopak alebo použite savú utierku na odstránenie zvyškovej kvapaliny a vykonajte procesy čistenia podľa odseku "Čistenie a údržba".
  - 11) Počkajte aspoň 15 minút medzi jednotlivými použitiami zariadenia.

#### VÝMENA FARMACEUTICKEJ AMPULKY

Vymeniteľný pohárik na liečivo je **JEDNORAZOVÝ**; vymeňte ho po každom použití na zaistenie optimálneho rozprašovania a na zabránenie poškodenia zariadenia. V balení zariadenia nájdete ampulky, ktoré môžete použiť na výmenu. Ďalšie ampulky si môžete zakúpiť od svojho predajcu.

#### MIKROBIÁLNA KONTAMINÁCIA

V podmienkach nesúcich riziko mikrobiálnej infekcie a kontaminácie, je odporúčané výhradne osobné používanie príslušenstva (vždy sa poraďte s lekárom).

#### ÚDRŽBA A DEZINFEKCIA

- Pozor! Horúci povrch! Pred čistením nechajte prístroj vychladnúť, pretože transduktor sa pri používaní zahrieva.
- Po odpojení od elektrickej zásuvky zložte kryt a odstráňte prípadné zvyšky z nádržky.

- Po každom použití vyčistíte rozprašovací komoru (č. 8) a transduktor (č. 9) utierkou namočenou v etylalkohole. Vyčistíte horný kryt (č. 5) prístroja utierkou namočenou v vode alebo octe tak, aby ste odstránili všetky zvyšky. Pri čistení krytu manipulujte opatrne s dopravníkom prúdenia (č. 6).
- Vonkajšiu časť prístroja vyčistite mäkkou utierkou namočenou v vode a neutrálnom čistiacom prostriedku (nečistíte hlavnú jednotku pod tečúcou vodou a dávajte pozor, aby sa pri čistení nedostala do prístroja žiadna tekutina).
- Ak sa prístroj používa každý deň, odporúčame po každom použití dezinfikovať a sterilizovať príslušenstvo, aby sa predišlo riziku infekcie. V takom prípade používajte voľne dostupný lekársky dezinfekčný prostriedok na báze alkoholu, pričom dodržiavajte dávkovanie a obmedzenia stanovené výrobcom dezinfekčného prostriedku. Ponorte všetko príslušenstvo na stanovený čas do dezinfekčného roztoku. Odstráňte všetky zvyšky dezinfekčného prostriedku tak, že príslušenstvo dôkladne opláchnete pod tečúcou vodou a necháte vyschnúť na vzduchu.
- NESTERILIZUJTE pomocou tlakového hrnca, plynových (etylénoxidových) sterilizátorov alebo nízkoteplotných plazmových sterilizátorov.
- Na dezinfekciu prístroja je tiež možné používať 70 % alkohol (alebo dezinfekčný sprej na báze alkoholu). Skontrolujte, či v prístroji neostali zvyšky dezinfekčného prostriedku.
- Prístroj, nádržka a všetko príslušenstvo musia byť pred používaním úplne suché.
- Skladujte prístroj na vetranom a suchom mieste.
- Odporúčame kontrolovať funkčnosť prístroja raz za dva roky alebo po každej oprave. Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Laica (zárok vylúčený zo záruky).

**POSTUP LIKVIDÁCIE (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)**



Symbol umiestnený na spodnej strane prístroja označuje separovaný zber elektrických a elektronických zariadení. Po ukončení životnosti sa zariadenie nesmie likvidovať ako komunálny pevný odpad, ale umiestnite ho v zbernom dvore vo vašom okolí alebo ho vráťte predajcovi pri kúpe nového prístroja rovnakého typu s rovnakými funkciami.

V prípade, ak je veľkosť prístroja, ktorý sa má zlikvidovať, menšia ako 25 cm, je možné ho odovzdať v obchodnom mieste s metrážou väčšou ako 400 m2 bez povinnosti kúpy nového podobného zariadenia. Tento postup separovaného zberu elektrických a elektronických prístrojoch sa uskutočňuje vo vízii obecnej politiky životného prostredia s cieľmi záchrany, ochrany a zlepšenia kvality životného prostredia a aby sa zabránilo potenciálnym účinkom na ľudské zdravie spôsobeným prítomnosťou nebezpečných látok v týchto prístrojoch alebo nevhodným používaním týchto prístrojov alebo ich častí. Upozornenie! Nesprávna likvidácia elektrických a elektronických zariadení môže byť postihovaná.

**ZÁRUKA**

Na tento prístroj sa vzťahuje záruka 2 roky od dátumu kúpy, ktorý musí byť potvrdený pečiatkou alebo podpisom predajcu a doložený pokladničným blokom, ktorý je potrebné si uschovať. Toto obdobie je v súlade s platnou legislatívou a aplikuje sa iba v prípade, ak spotrebiteľ je súkromným subjektom. Výrobky Laica sú vyrobené pre domáce používanie a nie je dovolené ich používať vo verejných prevádzkach.

Záruka pokrýva iba výrobné chyby a nie je platná, ak by poškodenie bolo spôsobené náhodnou udalosťou, chybným používaním, nedbanlivosťou alebo nevhodným používaním výrobku. Používajte iba príslušenstvo určené pre výrobok; používanie iného príslušenstva môže mať za následok neplatnosť záruky. V žiadnom prípade prístroj neotvárajte; v prípade otvorenia alebo poškodenia záruka definitívne stráca platnosť.

Záruka sa nevzťahuje na časti podliehajúce opotrebeniu počas používania a na batérie, ak sú k prístroju dodané. Po uplynutí 2 rokov od kúpy záruka stráca platnosť; v tomto prípade sú zásahy uskutočnené technickým servisom sponatnené. Informácie o poskytovaní technického servisu, či už v rámci záruky alebo za poplatok, získate na emailovej adrese info@laica.com. Na opravy a výmenu výrobkov, ktoré spadajú do záručnej lehoty, sa nevzťahujú žiadne poplatky. V prípade porúch sa obráťte na predajcu; NEPOSIELAJTE prístroj priamo spoločnosti LAICA.

Všetky zásahy v rámci záručnej lehoty (vrátane výmeny výrobku alebo jeho časti) nepredlžujú trvanie pôvodnej záručnej lehoty vymeneného výrobku. Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za prípadné škody, ktoré môžu vzniknúť, priamo alebo nepriamo, na osobách, veciach a domácich zvieratách následkom nedostatočného dodržania všetkých predpisov uvedených v tomto návode na používanie a týkajúce sa obzvlášť upozornení vzhľadom na inštaláciu, používanie a údržbu prístroja. Firma Laica je vzhľadom na neustále zlepšovanie vlastných výrobkov oprávnená zmeniť bez akéhokoľvek predbežného upozornenia celkom alebo sčasti vlastné výrobky vzhľadom na nevyhnutnosť výroby bez toho, aby tým vznikla akákoľvek zodpovednosť firme Laica alebo jej predajcom.

Vyrobené: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, Jiangsu Province, China

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**Distribúcia: Laica S.p.A. - Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Phone: +39.0444.795314 - www.laica.it**  
Made in China

- ZARIADENIE si vyžaduje osobitné opatrenia čo sa týka elektromagnetickejkompatibility (EMC) a musí sa nainštalovať a uviesť do prevádzky v zhode s informáciami o EMC uvedené v PRILOŽENEJ DOKUMENTÁCII.
- RF komunikačné zariadenia, prenosné a mobilné, môžu ovplyvniť ZARIADENIE.
- Pozor: použitie príslušenstva, transduktorov a káblov iných ako tých, ktoré sú uvedené v technických špecifikáciách, s výnimkou transduktorov a káblov, ktoré predáva výrobca ZARIADENIE ako náhradné diely pre vnútorné komponenty, môže spôsobiť nárast EMISÍI alebo zníženie IMUNITY ZARIADENIE.
- Pozor: ZARIADENIE sa nesmie používať vedľa alebo nad inými zariadeniami. Počas testu na zníženia napätia výrobok zmení prevádzkový stav z on na off, po teste bude operátor musieť stlačiť tlačidlo on/off na obnovenie stavu. Tento jav neovplyvní ZÁKLADNÚ BEZPEČNOSŤ, ani ZÁKLADNÚ FUNKCIU, podľa štandardov sa považuje za vyhovujúci požiadavkám.

**A1 Elektromagnetické emisie - pre všetky ZARIADENIA A SYSTÉMY**

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu elektromagnetické emisie		
ZARIADENIE je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIE by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takom prostredí.		
Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	ZARIADENIE používa RF energiu len pre svoju internú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie v blízkom elektronickom zariadení.
RF emisia CISPR 11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	ZARIADENIE je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkárňach, iných ako domáce prostredie, a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovu používanú na domáce účely.
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

**A2 Elektromagnetická odolnosť - Pre ZARIADENIA A SYSTÉMY v domácom prostredí pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti**

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
ZARIADENIE je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ ZARIADENIE by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takom prostredí.			
Skúška odolnosti	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevo, betón alebo keramická dlažba. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30%.
Elektrický rýchly prechod/roztrhnutie IEC 61000-4-4	±2 kV pre prívodné vedenia	±2 kV pre prívodné vedenia	Kvalita siete by mala byť taká ako pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.
Prepätie IEC 61000-4-5	30A/m	30A/m	
Napätie frekvencie (50/60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	± 1 kV vedenie k vedeniu ± 2 kV vedenie k uzemneniu	± 1 kV vedenie k vedeniu ± 2 kV vedenie k uzemneniu	Kvalita siete by mala byť taká ako pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ ZARIADENIA vyžaduje pokračovanie v prevádzke počas prerušenia sieťového napájania, odporúča sa, aby bolo ZARIADENIE napájané z neprerušiteľného napájacieho zdroja.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na napájacom zdroji vstupné vedenia IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0% UT; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	VÝROBCA by mal zväziť zníženie minimálnej separačnej vzdialenosti na základe RIADENIA RIZIKA a použitie vyšších ÚROVNI SKÚŠKY ODOLNOSTI, ktoré sú vhodné pre zníženu minimálnu separačnú vzdialenosť. Minimálne separačné vzdialenosti pre vyššie ÚROVNE SKÚŠKY ODOLNOSTI sa vypočítajú podľa nasledujúcej rovnice: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna separačná vzdialenosť v m, a E je ÚROVNE SKÚŠKY ODOLNOSTI v V/m.
POZNÁMKA UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou úrovne skúšky.			



**ULTRAHANGOS AEROSZOL TERÁPIÁS KÉSZÜLÉK - TYPE VP-U1 UTASÍTÁSOK ÉS GARANCIA**

Kedves Vásárló! A Laica szeretné megköszönni, hogy a vásárlók teljes megelégedettségének elnyerése érdekében a megbízhatósági és a minőségi elvárásoknak megfelelően tervezett termékét választotta.

**FONTOS HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL ŐRIZZE MEG A JÖVŐBENI HIVATKOZÁSHOZ**

A használati utasítások a termék szerves részét képezik és annak egész életciklusára meg kell őrizni őket. A készülék más tulajdonosra történő átruházása esetén át kell adni a teljes dokumentációt. A termék biztonságos és helyes használata érdekében a felhasználónak figyelmesen el kell olvasnia a kézikönyvben leírt utasításokat és figyelmeztetéseket, mivel a biztonságra, a használati és karbantartási utasításokra vonatkozó fontos információkat tartalmaznak. A használati kézikönyv elvesztése esetén vagy ha bővebb információra vagy felvilágosításra van szüksége, lépjen kapcsolatba a vállalattal az alábbi címen: Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Ez a készülék hatékony eszköz az alsó és felső légutak megbetegedéseinek otthoni kezelésére. Kis méretű, csendes, használata egyszerű, az orvostechnikai eszközök biztonságára vonatkozó hatályos európai szabványok (93/42/EGK irányelv és MSZ EN 13544-1 szabvány) betartásával készült.

**SZIMBÓLUMOK OLVASATA**



Figyelmeztetés



Tilos



Figyelem! Figyelmesen olvassák el a használati utasításokat



"BF típusú alkalmazott részek" szimbólum

**CE 0197**

Megfelelés az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EK irányelvnek



Gyártó



Gyártási adatok



REP Európai képviselő



Sorszámszám



Gyártási tétel száma



II. osztályú készülék

**IP22:**

A villamos berendezések burkolatai által nyújtott védettségi fokot jelzi, ahol az első számjegy a szilárd idegen testekkel szembeni behatolás védettségi fokát jelzi (0-6 között), míg a második számjegy a folyadékok behatolásával szembeni védettségi fokot (0-8 között).



**A BIZTONSÁGRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

A berendezés használata előtt ellenőrizze, hogy ne legyenek rajta látható károsodások. Ha kétségei vannak, akkor keresse fel a viszonteladót.

- Tartsa a csomagolás részét képező műanyag zacskót gyermekektől távol: fulladást okozhat.
- Ez a készülék kizárólag arra a célra használható, amelyre tervezték és a használati útmutatóban leírt módon. Minden ettől eltérő használat helytelen, tehát veszélyes. A gyártó nem vonható felelősségre a helytelen vagy hibás használatból eredő esetleges károkért.
- Jelen készüléket csak 14 éves vagy annál idősebb személyek, illetve csökkent fizikai, érzéki vagy szellemi képességű vagy nem megfelelő tapasztalattal rendelkező személyek is használhatják, ha a biztonságukért felelős személy felügyelete alatt vannak. Gyermekek ne játsszanak a készülékkel.
- Ügyeljen rá, hogy maga a páciens használja a készüléket.
- **A csomagolás részeit, a levegőcsövet és az adaptert tartsa gyermekektől távol (fulladás- és fojtásveszély).**
- A készülék elektromos hálózatra történő csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a terméken elhelyezett adattáblán feltüntetett hálózati feszültség adatok megfelelnek a használt villamos hálózati értékeknek.
- ⊗ NE működtesse a készüléket nehezen hozzáférhető helyeken, például a falhoz túl közel, mert túl nehéznek bizonyulhat leválasztani az elektromos hálózatról.
- ⊗ SOHA NE hagyják a működő készüléket felügyelet nélkül, a használat befejeztével kapcsolják ki és húzzák ki a csatlakozódugót.
- Nagy gonddal bánjanak a készülékkel, ütésektől, szélsőséges hőmérséklet ingadozástól, nedvességtől, portól, közvetlen napfénytől és hőforrásoktól óvják.
- Meghibásodás és/vagy helytelen működés esetén kapcsolják ki a készüléket annak módosítása nélkül. Javítási igényükkel forduljanak a viszonteladóhoz.
- ⊗ NE végezzen karbantartást használat közben.

- Ügyeljen rá, hogy csak száraz kézzel csatlakoztassa vagy válassza le a készüléket, illetve használja a "⊗" kapcsolót.
- ⊗ NE húzza ki a kábelt, hogy kihúzza az adaptert a konnektorból.
- ⊗ NE használjon hosszabbítót, tekerje fel a vezetéket, és tartsa hőforrásoktól távol.
- ⊗ NE végezzen semmilyen beavatkozást a kábelben. Annak sérülése esetén forduljon a viszonteladóhoz.
- A készüléket a "⊗" kapcsolóval mindig kapcsolja ki, majd húzza ki az adaptert a hálózati dugaljából.
- Használat után, a tisztítás előtt húzza ki a kábelt és az adaptert a hálózati dugaljából.
- ⊗ NE merítse vízbe a készüléket, és NE engedjen rá vízsugarat vagy más folyadékot.
- Ha a készülék vízbe esik, ne próbálja meg kivenni, hanem azonnal húzza ki a csatlakozódugót a fali csatlakozóból. NE használja a készüléket a vízből való kivétel után.
- Csak a gyártó eredeti alkatrészeit használja.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy az alkatrészeket megfelelően szerelte össze.
- ⊗ Ne használja a készüléket magas frekvenciájú elektromágneses eszközök közelében.
- A levegőbemenet nyílását tartsa portól és szennyeződéstől mentes állapotban. Ne helyezze a készüléket puha felületre (pl. ágyra vagy párnára).
- A készülék olyan anyagokból készült, melyek allergiás reakciókat válthatnak ki (a levegőcső EVA, a maszkok PVC, a csutóra PP és a gyógyszeradagoló PET anyagból készült).
- ⊗ NE szárítsa a készüléket vagy alkatrészeit mikrohullámú sütőben.

**FONTOS MEGJEGYZÉSEK AZ OPTIMÁLIS HASZNÁLATHOZ**

1. Ne használja a készüléket, ha a porlasztó kamrában nincs víz, vagy a jelölt szintnél kevesebb van benne.
2. A gyógyszeradagoló **EGYSZER HASZNÁLATOS**; az optimális porlasztás és a készülék károsodásának elkerülése érdekében minden használat után cserélje.
3. Ne használjon 3 cPs-nél (centiPoise – a viszkozitás mértékegysége) magasabb viszkozitású olajos alapú gyógyszereket, mint például a kortizon alapú szerek, mert károsíthatják az átalakítót.
4. Ne használjon illóolajokat (pl. eukaliptuszolajat), szilárd részecskéket tartalmazó hatóanyagokat (szuszpenziókat) és viszkozus oldatokat, mert károsíthatják az átalakítót.
5. **Minden használat után** tisztítsa meg a porlasztó kamrát (nagyított ábra 8.sz.) és az átalakítót (nagyított ábra 9.sz.) etilalkohollal átitatott ronggyal.
6. Két használat között tartson legalább 15 perc szünetet.
7. Tisztítsa meg a készülék felső fedelét (nagyított ábra 5.sz.); bányon óvatosan az áramlattal (nagyított ábra 6.sz.).

**TERMÉK LEÍRÁSA (lásd 1. ábra)**

- 1) Fő egység
- 2) "⊗" gomb
- 3) Működést jelző fény ("ON/OFF")
- 4) Víztartály
- 5) Felső fedél
- 6) Áramoltató
- 7) Egyszer használatos gyógyszeradagoló (8ml) cserealkatrészekkel
- 8) Porlasztó kamra
- 9) Átalakító
- 10) Levegő összekötő cső
- 11) Maszk csatlakozó
- 12) Felöltött maszk
- 13) Gyermekek maszk
- 14) Csutóra
- 15) Adapter csatlakozó
- 16) Adapter

**MŰSZAKI TULAJDONSÁGOK**

- Termék neve: Ultrahangos inhalátor
- Kereskedelmi elnevezés: MD6026P
- Csatlakoztatható tartozék: maszkok és csutóra, BF típus
- Telepítési és használati osztály:
  - fő egység: hordozható,
  - csatlakoztatható tartozék: kézben tartott,
  - AP vagy APG nincs
- Áramellátás: BEMENET: 100-240 V ~ 50/60 Hz, 0,35 A; KIMENET: 12V, 1A
- Ideiglenes használat: 13 min. BE / 15 min. KI.
- A készülék várható élettartama (naponta kétszer kb. 10 percig gyógyszer porlasztására használva): kb. 2 év a fő egység esetében, kb. 180 óra a tartozékok számára. A készülék gyakori használata lerövidítheti a termék élettartamát.
- Ultrahang frekvenciája: 1,7 MHz
- Porlasztási kapacitás: kb. 0,4 ml/min.
- MMAD: ≤ 5 micron
- Gyógyszeradagoló kapacitása: a max. töltési térfogat 8 ml
- Üzemi feltételek:**
  - Hőmérséklet: min. 5°C - max. 40°C, 15%-90% páratartalom mellett, kondenzátum jelenléte nélkül és 700-1060 hPa környezeti nyomáson
- Tárolási feltételek:**

- Hőmérséklet: min. -20°C - max. 70°C, 0%-90% relatív páratartalom mellett, kondenzátum jelenléte nélkül és 700-1060 hPa környezeti nyomáson

### HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Minden használat előtt gondosan tisztítsa meg és fertőtlenítsen a víztartályt, a fedelet, a csatlakozót, a levegő összekötő csövet, a csutorát és a maszkokat, a "Tisztítás és karbantartás" fejezetben leírtak szerint.
2. Helyezze a készüléket sík felületre.
3. Vegye le a fedelet. A tartály űrtartalma 15 ml. Töltse fel csapvízzel, amíg el nem éri a piros szintjelzést. Ez a vízmennyiség szolgál majd vezetőfolyadékként az ultrahang-hullámok számára, hogy elvezesse azokat a gyógyszerhez; a víz nem kerül porlasztásra. A feltöltéshez ne helyezze a tartályt közvetlenül a csap alá. Sós oldatok és vegyi anyagokat tartalmazó víz használata szigorúan tilos. **Ne töltsön gyógyszert közvetlenül a tartályba.**
4. A gyógyszert a gyógyszeradagolóba töltsen, majd helyezze a víztartályba, amint a 3. ábrán látható. A gyógyszer betöltésénél ügyeljen rá, hogy ne lépje túl a maximális szintet (8 ml). Kövesse az alkalmazott termék használati és adagolási utasításait.
5. Zárja le a tartályt a hozzá tartozó fedéllel.
6. Ezután csatlakoztassa a levegőcsövet, valamint a csutorát vagy a csatlakozót és a felnőtt/gyermek maszkot a fedélhez, amint a 6. ábrán látható.

#### Csutorával történő inhalálás esetén:

Alsó légúti tüneteknél, például köhögés vagy a hörgők fertőzése esetén használja a csutorát.

- Üljön egyenesen.
- Csatlakoztassa a levegő összekötő csövet a fedélhez, a másik végére pedig helyezze fel a csutorát.
- Ajkaival szorítsa meg a csutorát.
- Lassan és mélyen lélegezze be a levegőt szájon át, majd fújja ki az orrán keresztül. A kezelés hatékonyságának növelésére a belégzés után kis ideig tartsa vissza a levegőt. A használat közben maradjon nyugodt és ellazult helyzetben. Egyenletesen és ne túl gyorsan lélegezzen. Ha szeretné röviden megszakítani az inhalálást, vegye ki a csutorát a szájából, majd helyezze vissza.

#### Maszkkal történő inhalálás esetén:

Az inhalációs maszk az orr és a garat kezelésére alkalmas.

- Üljön egyenesen.
- Csatlakoztassa a levegő összekötő csövet a fedélhez, a másik végére pedig helyezze fel a csatlakozót és a maszkot.
- A maszkot enyhén szorítsa az orrához; a maszknak le kell fednie a száját és az orrot, anélkül, hogy lenyomná azokat.
- Lassan és mélyen végezze a be- és kilégzést az orrán keresztül. A kezelés

hatékonyságának növelésére a belégzés után kis ideig tartsa vissza a levegőt. A használat közben maradjon nyugodt és ellazult helyzetben. Egyenletesen és ne túl gyorsan lélegezzen. Ha szeretné röviden megszakítani az inhalálást, vegye le a maszkot néhány pillanatra, majd helyezze vissza az orrára és szájára.

7. Csatlakoztassa az adaptert a készülékhez, majd a hálózati dugaljba, ügyelve arra, hogy a feszültség megfelelő-e.
8. Kapcsolja be a készüléket a "⏻" gombbal. Győződjön meg róla, hogy a jelzőfény kigyulladt-e (kék szín). Az inhalálás során fontos, hogy a készülék függőleges helyzetben maradjon: ez biztosítja a megfelelő működését és a kezelés maximális hatékonyságát. Ha a művelet közben rosszul érzi magát, azonnal szakítsa meg a kezelést.
9. A készülék automatikus leállító funkcióval rendelkezik, amely kikapcsolja a készüléket, amikor a gyógyszer majdnem teljesen kifogyott, vagy 13 percnyi működés után. A "⏻" kapcsoló segítségével bármikor kikapcsolhatja a készüléket. **FONTOS:** Mint a legtöbb aeroszol terápiás készülék esetében, az inhalálás végetérvével egy kevés gyógyszer visszamarad a porlasztó kamrában: ez teljesen normális. Ez a gyógyszer mennyiség, melyet maradék mennyiségnek is neveznek, nem porlasztható.
10. Hagyja hűlni a készüléket néhány percig, majd döntse meg, vagy használjon egy nedvszívó rongyot a maradvány folyadék eltávolításához, azután végezze el a "Tisztítás és karbantartás" fejezetben leírt tisztítási műveleteket.
11. Két használat között tartson legalább 15 perc szünetet.

#### A GYÓGYSZERADAGOLÓ CSERÉJE

A gyógyszeradagoló **EGYSZER HASZNÁLATOS**; az optimális porlasztás és a készülék károsodásának elkerülése érdekében minden használat után cserélje. A csomagolásban talál tartalék gyógyszeradagoló tartozékokat. További adagolókat a forgalmazótól szerezhet be.

#### MIKROBIÁLIS SZENNYEZŐDÉS

A fertőzés és mikrobiális szennyeződés kockázatával járó megbetegedések esetén ajánlatos a személyes tartozékok használata (konzultáljon orvosával).

### KARBANTARTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

- Figyelem! Forró felület! A készülék tisztítása előtt hagyja azt kihűlni, mert az átalakító a használat során felmelegedhet.
- A hálózati csatlakozó kihúása után vegye le a fedelet, és ürítse ki az esetleges maradványokat a tartályból.
- Minden használat után tisztítsa meg a porlasztó kamrát (8.sz.) és az átalakítót (9.sz.)

etilalkohollal átitatott ronggyal. A készülék felső fedelét (5.sz.) vízzel vagy ecettel benedvesített ronggyal tisztítsa meg a maradványoktól. A fedél tisztítási műveletei közben bánjon óvatosan az áramlattal (6.sz.).

- A készülék külsejét tisztítsa meg egy puha, vízzel és semleges szappannal átitatott rongy segítségével (ne tisztítsa a fő egységet folyó víz alá helyezve, és ügyeljen rá, hogy ne kerüljön semmilyen folyadék a készülék belsejébe).
- Napi használat esetén a fertőzésveszély elkerülése érdekében ajánlatos a tartozékokat minden nap fertőtleníteni vagy sterilizálni. Ebben az esetben használjon a kereskedelemben kapható alkoholos orvosi fertőtlenítőszeret, a szer gyártója által megadott adagolásnak és korlátozásoknak megfelelően. Merítsen minden tartozékot a fertőtlenítő oldatba a megadott időtartamra. Távolítsa el a fertőtlenítőszer minden maradványát a tartozékokról bő folyó vízzel való öblítés útján, majd levegőn szárítsa meg őket.
- ⊗ NE sterilizálja őket autoklávbán, EO (etilén-oxid) gázos sterilizálóban, vagy alacsony hőmérsékletű plazmás sterilizálóban.
- A készülék fertőtlenítéséhez 70%-os alkoholt is lehet használni (vagy alkoholos fertőtlenítő sprayt). Ellenőrizze, hogy a készülékeken ne legyenek fertőtlenítőszer-maradványok.
- Használat előtt a készüléket, a tartályt és minden tartozékot teljesen meg kell szárítani.
- Helyezze vissza a készüléket egy hűvös és száraz helyre.
- A készülék teljesítményét kétévente vagy egy-egy javítás után ajánlatos ellenőrizni. Forduljon a Laica ügyfélszolgálatához (ezt nem fedezi a garancia).

### ÁRTALMATLANÍTÁS (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)



A készülék alján lévő szimbólum az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtését jelzi (**Dir. 2012/19/Eu-WEEE**).

A készülék élettartama végén ne ártalmatlanítsa azt a vegyes háztartási vagy szolgáltassa vissza a viszonteladónak egy azonos típusú és funkciójú új készülék vásárlásakor. Amennyiben az ártalmatlanítandó készülék mérete 25cm-nél kisebb, lehetőség van annak 400 nm-nél nagyobb alapterületű viszonteladónál történő leadására, hasonló készülék vásárlási kötelezettsége nélkül.

Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése a közösségi környezetvédelmi politikának megfelelően kerül végrehajtásra, melynek célja a környezet védelme és a környezet minőségének a javítása, valamint annak az elkerülése, hogy a készülékben található esetleges veszélyes anyagok, ezek vagy ezek részeinek a helytelen felhasználása káros hatással legyenek az emberi egészségre. Figyelem! Az elektromos és elektronikus készülékek helytelen ártalmatlanítása büntetést vonhat maga után.

### GARANCIA

A készüléket a vásárlástól számított 2 éves garancia fedi. **A vásárlás dátumát a viszonteladó bélyegzőjének vagy aláírásának és a számlának kell tanúsítania, ezért a mellékelt számlát gondosan meg kell őrizni.** Ez az időszak megfelel az érvényben lévő előírásoknak és csak akkor alkalmazható, ha a vásárló magánszemély. A Laica termékek háztartási használatra készültek és ezért nem használhatók közszolgáltatokban. A garancia csak a gyártási hibákra érvényes és nem alkalmazható akkor, ha a hibát véletlen esemény, helytelen használat, hanyagság vagy a termék nem megfelelő használata okozta. Csak a mellékelt kiegészítőket használja. Az ezektől eltérő kiegészítők a garancia érvényvesztését okozhatják. Semmilyen okból ne nyissa ki a mérleget. Kinyitás vagy módosítás esetén a garancia véglegesen érvényét veszíti. A garancia nem érvényes a kopásnak kitétt alkatrészekre és a mellékelt elemekre. A vásárlás után 2 évvel a garancia lejár. Ezután a Műszaki támogatás beavatkozásaiért fizetni kell.

A Műszaki támogatás beavatkozásaival kapcsolatos információkért, érvényes garancia vagy fizetés esetében is, küldjön e-mailt az info@laica.com címre. Érvényes garancia esetén a termékek javításáért vagy cseréjéért nincs szükség semmiféle hozzájárulásra. Hiba esetén forduljon a viszonteladóhoz, NE küldje el a terméket közvetlenül a LAICA címére. **A garanciális beavatkozások (beleértve a termék vagy annak egy alkatrészének a cseréjét) nem hosszabbítják meg a kicserélt termék eredeti garanciájának az időtartalmát.** A gyártó nem vállal semmiféle felelősséget sem az esetleges károkért, melyek közvetlenül vagy közvetetten a személyeket, tárgyakat vagy háziállatokat érintik a megfelelő használati utasításban foglalt összes utasítás, és elsősorban a készülék telepítésével, használatával és karbantartásával kapcsolatos utasítások be nem tartása esetén. Mivel folyamatosan a termékek javításán dolgozik, a Laica fenntartja magának a jogot a termékek vagy azok részeinek az előzetes értesítés nélküli módosítására, anélkül, hogy ez bármiféle felelősséget jelentene a Laicára vagy a viszonteladókra nézve.



Fabrica: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan,Suzhou, Jiangsu Province, China



MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**Forgalmazza: Laica S.p.A.**  
**Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy**  
**Phone: +39.0444.795314 - www.laica.it**  
 Made in China

**NAPRAVA ZA ULTRAZVOČNO AEROSOLTERAPIJO - TYPE VP-U1  
NAVODILA IN GARANCIJA**

Spoštovani kupec, Laica se vam zahvaljuje za vaš izbor tega izdelka, ki je oblikovan v skladu z merili zanesljivosti in kakovosti za popolno zadovoljstvo.

**POMEMBNO  
PRED UPORABO POZORNO PREBERITE  
SHRANITE ZA NADALJNJO UPORABO**

Priročnik z navodili predstavlja sestavni del izdelka in se ga mora hraniti ves čas uporabe slednjega. V primeru prenosa aparata a drugega lastnika, slednjemu izročite tudi vso dokumentacijo. Za varno pravilno uporabo izdelka mora uporabnik pozorno prebrati navodila in opozorila, ki so vsebovana v tem priročniku, saj nudijo pomembne informacije v zvezi z varnostjo, napotki za uporabo in vzdrževanje. V primeru izgube priročnika z navodili ali potrebe po dodatnih informacijah oziroma pojasnilih se obrnite na spodnji naslov: Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) - Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Ta aerosol je učinkovit aparat za domače zdravljenje bolezni zgornjih in spodnjih dihalnih poti. Je kompakten, tih, enostaven za uporabo, zgrajen je v skladu z veljavnimi evropskimi standardi glede gradbenih meril za varnost elektromedicinskih naprav (Dir.93/42/EGS in standarda EN13544-1).

**LEGENDA SIMBOLOV**

Opozorilo



Prepoved



Pozor! Pozorno preberite navodila za uporabo



Simbol "vrste BF, vgrajeni deli"

**CE 0197**

Skladnost z direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih



Izdelovalec



Datum izdelave



Predstavnik v Evropi



Serijska številka



Številka proizvodne serije



Aparat II razreda

**IP22:** Stopnja zaščite ohišij za električno opremo, kjer prva številka označuje stopnjo za zaščito pred penetracijo trdnih tujih teles (od 0 do 6) in drugo številko stopnjo zaščite pred prodiranjem tekočin (od 0 do 8).

**VARNOSTNA OPOZORILA**

Pred uporabo aparata preverite, ali je nedotaknjen, brez vidnih poškodb. Če ste v dvomih, se obrnite na prodajalca.

- Plastično vrečko ovojnine hranite otrokom nedosegljivo: nevarnost zadušitve.
- Ta izdelek se mora uporabljati izključno samo za namene, za katere je zasnovan, in na način, ki je opisan v navodilih za uporabo. Vsaka drugačna uporaba se smatra za neprimerno in zato nevarno. Proizvajalec ne more biti odgovoren za morebitno škodo, ki bi nastala z neprimerno ali napačno rabo izdelka.
- Ta izdelek lahko uporabljajo in vzdržujejo osebe stare 14 ali več let ali osebe z zmanjšanimi fizičnimi, senzoričnimi ali mentalnimi sposobnostmi ter neizkušene osebe, vendar samo pod ustreznim nadzorom odrasle osebe. Otroci se z aparatom ne smejo igrati.
- Plastično vrečko embalaže hranite stran od otrok: nevarnost zadušitve.
- Pakirne dele, cev za zrak in adapter hranite stran od otrok (nevarnost zadušitve in davljenja).**
- Pred priključitvijo aparata na električno omrežje se prepričajte, da podatki o omrežni napetosti, navedeni na tipski ploščici, ustrezajo podatkom o uporabljenem električnem omrežju.
- Naprave NE nameščajte na prostorih, ki so težko dostopni, na primer preveč blizu stene, saj bi bilo preveč težko odklopiti napravo od električnega omrežja.
- Nikoli NE pustite vklopljen aparat brez nadzora, po končani uporabi ga izklopite ter izklopite iz električnega omrežja.
- Z izdelkom ravnajte skrbno, varujte ga pred udarci, ekstremnimi temperaturnimi nihanj, vlago, prahom, neposredno sončno svetlobo in toplotnimi viri.
- V primeru okvare oziroma nepravilnega delovanja aparat ugasnite in ga ne spreminjajte. Za popravilo se vedno obrnite na prodajalca.
- NE izvajajte vzdrževanja men uporabo.
- Pred priključitvijo ali odklopom aparata in pri uporabi stikala "⏻" se prepričajte, da so vaše roke suhe.
- NE vlečite kabla, da bi odklopili adapter iz vtičnice.
- NE uporabljajte podaljškov, odvijte kabel in ga hranite stran od virov toplote.

- NE posegajte v kabel iz kakršnega koli razloga. V primeru poškodovanja se obrnite na prodajalca.
- Vedno izklopite napravo s stikalom "⏻" in nato izklopite adapter iz vtičnice.
- Po uporabi in pred čiščenjem odklopite napajalni kabel in adapter.
- Aparata NE potaplajte in NE polivajte nanj vode ali drugih tekočin.
- Če naprava pade v vodo, je ne poskušajte doseči, temveč takoj odstranite vtič iz vtičnice. Naprave NE uporabljajte ponovno po odstranitvi iz vode.
- Uporabljajte samo originalno opremo proizvajalca.
- Pred vsako uporabo se prepričajte, da so bili deli pravilno sestavljeni.
- Aparata ne uporabljajte v bližini visokofrekvenčnih elektromagnetnih oddajnikov.
- Prezračevalna rešetka naj bo brez prahu in nečistoč. Naprave ne postavljajte na mehke površine (npr. postelja ali blazine).
- Naprava je zgrajena iz materialov, ki lahko povzročijo alergijske reakcije (zračna cevka iz EVA, PVC maska, PP ustnik in PET medicinske ampule).
- Naprave ali dodatkov NE sušite v mikrovalovni pečici.

**POMEMBNE OPOMBE ZA OPTIMALNO DELOVANJE**

- Aparata ne uporabljajte, če je nebulizacijska komora brez vode ali če je prisotna v manjši količini od navedene ravni.
- Držalo za ampule je **ZA ENKRATNO UPORABO**, po vsaki uporabi jo zamenjajte, da zagotovite optimalno nebulizacijo in preprečite poškodbe aparata.
- Ne uporabljajte mastnih zdravil z viskoznostjo višjo od 3 cPs (centiPoise), enoto za merjenje viskoznosti, kot je kortizon, ker lahko poškodujejo pretvornik.
- Ne uporabljajte eteričnih olj (npr. eterično olje evkaliptusa), učinkovin s trdnimi elementi (suspenzije) in viskozni raztopinami, saj lahko poškodujejo pretvornik.
- Po vsaki uporabi očistite nebulizacijsko komoro (št. 8 razstavljenega pogleda) in pretvornik (št. 9 razstavljenega pogleda) s krpo, namočeno v etilni alkohol.**
- Med eno uporabo in naslednjo naj preteče vsaj 15 minut.
- Očistite zgornji pokrov (št. 5 razstavljenega pogleda) aparata, pazljivo rokuje s pretočnim transporterjem (št. 6 razstavljenega pogleda).

**OPIS IZDELKA (glej sliko 1)**

- Glavna enota
- Gumb "⏻"
- Lučka za delovanje ("ON/OFF")
- Rezervoar za vodo
- Zgornji pokrov
- Pretočni transporter
- Držalo za medicinske ampule za enkratno uporabo (8ml) z rezervnimi deli

- Nebulizacijska komora
- Pretvornik
- Povezovalna cev za zrak
- Povezava za maske
- Maska za odrasle
- Pediatrična maska
- Ustnik
- Vhod za transformator
- Transformator

**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

- Ime izdelka: Ultrazvočni aerosol
- Trgovsko ime: MD6026P
- Uporabljen del: maske in ustnik, vrste BF
- Razvrščanje namestitve in uporabe:
  - glavna enota: prenosna,
  - enota za aplikacijo: ročna,
  - Ni AP ali APG
- Napajanje: VHOD: 100-240V ~ 50/60Hz, 0.35A; IZHOD: 12V, 1A
- Začasna uporaba: 13 min. VKLOP / 15 min. IZKLOP.
- Pričakovana življenjska doba izdelka v uporabi (uporablja se za nebulizacijo zdravila dvakrat na dan za približno 10 minut): približno 2 leti za glavno enoto, približno 180 ur za priključek. Pogosta uporaba naprave lahko skrajša življenjsko dobo izdelka.
- Frekvenca ultrazvoka: 1,7 MHz
- Zmogljivost nebulizacije: približno 0,4 ml/minuto
- MMAD: ≤ 5 mikronov
- Kapaciteta ampule: največja prostornina za polnjenje 8 ml

**Pogoji delovanja:**

- Temperatura: min. 5°C - maks. 40°C, z vlažnostjo zraka od 15% do 90%, če ni kondenzacije in pri atmosferskem tlaku od 700 do 1060hPa

**Pogoji shranjevanja:**

- Temperatura: min. -20°C - maks. 70°C, z relativno zračno vlažnostjo od 0 do 90% v odsotnosti kondenzacije in pri atmosferskem tlaku od 700 do 1060hPa

**NAVODILA ZA UPORABO**

- Pred vsako uporabo temeljito očistite in razkužite rezervoar za vodo, pokrov, priključek, cevko za zrak, ustnik in maske, kot je opisano v poglavju "Čiščenje in vzdrževanje".
- Aparat postavite na ravno površino.

3. Odstranite pokrov. Prostornina rezervoarja je 15 cm<sup>3</sup>. Napolnite ga z vodo iz pipe, dokler ne dosežete rdeče indikatorja nivoja. Ta količina vode bo služila kot prevodna tekočina ultrazvočnih valov k zdravilu in ne bo nikoli nebulizirana. Ne postavljajte rezervoarja neposredno pod pipo, da jo napolnite z vodo. Solna raztopina in voda z nekaterimi kemičnimi elementi sta popolnoma prepovedani. **Ne vnašajte zdravil neposredno v rezervoar.**
4. Napolnite ampulo z zdravilom in jo postavite v posodo za vodo, kot je prikazano na sliki 3. Zdravilo nalijte, pri tem pazite, da ne presežete maksimalne zmogljivosti (8 ml). Upoštevajte navodila za uporabo in odmerjanje zdravila, ki ga uporabljate.
5. Rezervoar zaprite s priloženim pokrovom.
6. Na tej točki vstavite cevko in ustnik ali priključek in masko za odrasle/pediatrično masko na pokrov, kot je prikazano na sliki 6.

#### V primeru vdihavanja z ustnikom:

V primeru motenj spodnjih dihal, npr kašelj ali bronhialne okužbe, uporabite ustnik.

- Sedite pokonci.
- Povežite cevko za povezavo zraka s pokrovom in na drugem koncu vstavite ustnik.
- Dobro zaprite ustnik z ustnicami.
- Vdihnite počasi in globoko iz ust in izdihnite preko nosu. Da bi izboljšali učinkovitost terapije, zadržite zrak nekaj časa po vdihavanju. Med aplikacijo ostanite mirni in sproščeni. Dihajte enakomerno in ne prehitro. Če želite na kratko prekiniti vdihavanje, odstranite ustnik iz ust in ga nato ponovno vstavite.

#### V primeru vdihavanja z masko:

Maska za inhaliranje je primerna za zdravljenje nosnega in žrelega področja.

- Sedite pokonci.
  - Povežite cevko za priključitev zraka na pokrov in na drugem koncu vstavite priključek in masko.
  - Masko držite rahlo pritisnjeno na nosu; maska mora pokriti usta in nos, vendar ne preveč.
  - Vdihnite in izdihnite počasi in globoko z nosom. Da bi izboljšali učinkovitost terapije, zadržite zrak nekaj časa po vdihavanju. Med aplikacijo ostanite mirni in sproščeni. Dihajte enakomerno in ne prehitro. Če želite na kratko prekiniti vdihavanje, odstranite masko za nekaj trenutkov in jo položite nazaj na nos in usta.
7. Priključite transformator na napravo in nato v vtičnico, pri tem pazite, da je napetost pravilna.
  8. Napravo vklopite s pritiskom na gumb "⏻". Prepričajte se, da lučka sveti (modra barva). Med vdihavanjem je pomembno, da aparat ostane v pokončnem položaju: to bo zagotovilo njegovo pravilno delovanje in maksimalno učinkovitost

zdravljenja. Takoj prekinite zdravljenje, če se med operacijo počutite neprijetno.

9. Naprava je opremljena z avtomatsko napravo, ki izklopi aparat, ko je zdravilo skoraj izčrpano ali po 13 minutah vdihavanja. Aparat lahko kadarkoli izklopite s pritiskom na stikalo "⏻".
- POMEMBNO:** Kot pri večini naprav za aerosolno terapijo, bo ob koncu inhalacije v komori za nebulacijo ostala določena količina zdravila: to je povsem normalno. Te količine zdravila, imenovane tudi preostali volumen, ni mogoče razpršiti.
10. Pustite, da se aparat nekaj minut ohladi, aparat obrnite na glavo ali uporabite vpojno krpo, da odstranite preostalo tekočino in nadaljujte s čiščenjem, kot je opisano v poglavju "Čiščenje in vzdrževanje".
11. Med eno uporabo in naslednjo naj preteče vsaj 15 minut.

#### ZAMENJAVA AMPULE ZA ZDRAVILO

Držalo za ampule je **ZA ENKRATNO UPORABO**, po vsaki uporabi jo zamenjajte, da zagotovite optimalno nebulizacijo in preprečite poškodbe aparata. V paketu boste našli ampule, ki jih lahko uporabite za postopke zamenjave. Druge ampule lahko kupite pri svojem prodajalcu.

#### MIKROBNA KONTAMINACIJA

Pri prisotnosti bolezni z nevarnostjo okužbe in mikrobiološke kontaminacije priporočamo osebno uporabo pripomočkov (vedno se posvetujte s svojim zdravnikom).

#### VZDRŽEVANJE IN RAZKUŽEVANJE

- Pozor! Vroča površina! Pred čiščenjem aparata pustite, da se ohladi, ko se pretvornik med uporabo segreje.
- Ko odstranite vtičak, odstranite pokrov in izpraznite ostanke iz rezervoarja.
- Po vsaki uporabi očistite nebulizacijsko komoro (št. 8) in pretvornik (št. 9) s krpo, namočeno v etilni alkohol. Očistite zgornji pokrov (št. 5) aparata s krpo, namočeno v vodi ali kisu, tako da ostanejo ostanke. Pri čiščenju pokrova previdno rokujte s pretočnim transporter (št. 6).
- Zunanost aparata očistite z mehko krpo, navlaženo z vodo in nevtralnimi milom (glavne enote ne čistite tako, da jo postavite pod tekočo vodo in pazite, da v napravo ne pride nobena tekočina).
- V primeru vsakodnevne uporabe je priporočljivo vsak dan dezinficirati ali sterilizirati pripomočke, da se omeji tveganje za okužbe. V tem primeru uporabite komercialno dostopno alkoholno razkužilo ter uporabite odmerke in omejitve, ki jih predvideva proizvajalec razkužila. Vso dodatno opremo potopite v raztopino za razkuževanje za priporočeni čas. Ostanke razkužila odstranite tako, da pribor temeljito sperete pod tekočo vodo in ga posušite na zraku.

⊕ NE sterilizirajte z avtoklavom, plinskimi sterilizatorji EO (etilen oksid) ali

nizkotemperturnimi sterilizatorji na plazmo.

- Za dezinfekcijo aparata lahko uporabite tudi 70-odstotni alkohol (ali dezinfekcijski sprej na osnovi alkohola). Preverite, da v napravi ni ostankov razkužila.
- Pred uporabo morajo biti naprava, rezervoar in vsi dodatki popolnoma suhi.
- Aparat shranite na hladnem in suhem mestu.
- Priporočljivo je, da preverite delovanje aparata vsaki 2 leti ali po popravilu. Obrnite se na službo za pomoč Laica (dejavnost izključena iz garancije).

#### POSTOPEK ODSTRANJEVANJA (Dir.2012/19/Eu-WEEE)



Simbol, ki se nahaja na dnu aparata, označuje ločeno zbiranje električnih in elektronskih naprav. Ob koncu dobe koriščenja aparata tega ne odstraniti kot mešan komunalni trden odpadek, ampak ga izročite posebnemu zbirnemu centru na vašem območju, ali ga vrnite distributerju, ko kupite nov aparat iste vrste in namenjen za isto uporabo.

V primeru, da je aparat, ki ga odlagate, manjši od 25cm, ga lahko vrnete na prodajnem mestu z več kot 400m<sup>2</sup> površine, brez obveznosti za nakup podobne nove naprave. Ta postopek ločenega zbiranja električne in elektronske opreme se izvaja z vizijo okoljske politike Skupnosti s ciljem ohranjanja, varstva in izboljšanja kakovosti okolja in da bi se izognili morebitnim potencialnim učinkom na zdravje ljudi zaradi prisotnosti nevarnih snovi v tej opremi ali zaradi nepravilne uporabe slednje oziroma delov slednje..

Pozor! Nepravilna odstranitev električne in elektronske opreme lahko pomeni sankcije.

#### GARANCIJA

Garancija za ta aparat velja 2 leti od dneva nakupa, **kar potrjuje žig ali podpis prodajalca in davčni račun, ki ju morate hraniti kot priložo tej publikaciji.**

Ta doba je skladna z veljavno zakonodajo in se lahko uveljavlja samo, če je potrošnik zasebni uporabnik.

Izdelki Laica so zasnovani za uporabo v gospodinjstvu. Uporaba v javnih storitvah ni dovoljena.

Garancija krije samo pomanjkljivosti izdelave in ne velja v primeru škode, nastale zaradi nezgodnega dogodka, napačne uporabe, malomarnosti ali nenamenske rabe izdelka.

Uporabljajte samo priloženi pribor; raba drugačnega pribora lahko vodi v razveljavitev garancije.

V nobenem primeru ne odpirajte ohišja izdelka; v primeru odprtja ali spreminjanja se garancija dokončno razveljavi.

Garancija ne velja za obrabi podvržene dele in baterije, če so te dobavljene v priboru.

Garancija preneha veljati po preteku 2 let od nakupa; po tem roku se bo servisne posege zaračunalo. Informacije o servisnih posegih, bodisi v garancijskem roku kot tudi plačiljivih, lahko dobite z zahtevkom na naslov info@laica.com.

**Za popravilo ali zamenjavo izdelka v skladu z garancijskimi pogoji ni potrebno plačati nobenega prispevka.** V primeru okvare se obrnite na prodajalca; NE pošiljajte direktno v podjetje LAICA.

V primeru posegov v garancijskem roku (vključno z zamenjavo izdelka ali njegovega dela) se trajanje originalne garancijske dobe zamenjanega izdelka ne podaljša. Proizvajalec zavrača vsako odgovornost za morebitno škodo, ki bi bila neposredno ali posredno povzročena osebam, predmetom ali domačim živalim kot posledica neupoštevanja vseh določil, navedenih v ustrezni knjižici z navodili, posebej tistih, ki se nanašajo na opozorila o namestitvi, uporabi in vzdrževanju aparata. Podjetje Laica se nenehno trudi izboljšati svoje izdelke, zato si jemlje pravico, brez predhodnega obveščanja, do delnega ali celotnega spreminjanja svojih izdelkov v skladu s potrebami proizvođaev, ne da bi to predstavljalo kakršno koli odgovornost podjetja Laica ali njenih prodajalcev.

Proizvajalec: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, Jiangsu Province, China

EC	REP	MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
----	-----	---

**Distributer: Laica S.p.A.**

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

**Phone: +39.0444.795314 - www.laica.it**

Made in China

**UREĐAJ ZA ULTRAZVUČNU AEROSOLNU TERAPIJU - TYPE VP-U1 UPUTE I JAMSTVO**

Poštovani korisniče, Laica Vam se zahvaljuje na odabiru ovog proizvoda, dizajniranoga sukladno standardima pouzdanosti i kvalitete za potpuno zadovoljstvo.

**VAŽNO  
PRIJE UPORABE POZORNO PROČITATI  
SACUVATI ZA BUDUĆE REFERENCE**

Priručnik se smatra sastavnim dijelom proizvoda i mora se pohraniti za buduće konzultacije, sve do kraja njegovog radnog vijeka. U slučaju prodaje proizvoda, priručnik se mora predati novom vlasniku. Za sigurnu i pravilnu uporabu proizvoda, korisnik mora pažljivo pročitajte upute i upozorenja sadržane u priručniku, jer one pružaju važne informacije o sigurnosti, upotrebi i uputama za održavanje. U slučaju gubljenja priručnika ili ako trebate dodatne informacije ili pojašnjenja, obratite se proizvođaču na niže navedenoj adresi: Laica S.p.A. - Viale del Lavoro, 10 - 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy - Tel. +39 0444.795314 - info@laica.com - www.laica.it

Ovaj aerosol je učinkovito sredstvo za kućno liječenje bolesti gornjeg i donjeg respiratornog trakta. Uređaj je kompaktan, tih, jednostavan za uporabu, izgrađen je u skladu s važećim europskim standardima koji se odnose na konstrukcijske kriterije za sigurnost elektromedicinskih uređaja (Dir.93/42/EEZ i Standard EN13544-1).

**SIMBOLI**

Upozorenje



Zabrana



Pozornost! Pažljivo pročitajte upute za uporabu



Simbol "primijenjeni dijelovi tipa BF"

**CE 0197**

Usklađenost s medicinskom direktivom 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima



Proizvođač



Datum proizvodnje



Europski predstavnik



Serijski broj



Broj serije proizvodnje



Uređaj klase II



**IP22:** Stupanj zaštite osiguran kućištem električnog uređaja, gdje prva znamenka označava stupanj zaštite od prodora krutih stranih tijela (0 do 6), a druga znamenka stupanj zaštite od prodora tekućina (0 do 8).

**SIGURNOSNA UPOZORENJA**

Prije uporabe uređaja provjerite je li netaknut i bez vidljivih oštećenja. U slučaju nedoumice obratite se prodavaču.

- Držite plastičnu vrećicu za pakiranje izvan dohvata djece: opasnost od gušenja.
- Ovaj proizvod mora se koristiti isključivo u svrhu za koju je namijenjen i na način naveden u uputama. Svaka druga upotreba smatra se nepravilnom i stoga opasnom. Proizvođač se ne može smatrati odgovornim za bilo kakvu štetu uzrokovanu neodgovarajućom ili nepravilnom upotrebom.
- Upotreba i održavanje ovog proizvoda mogu obavljati osobe od 14 ili više godina starosti i osobe s smanjenim fizičkim, osjetilnim ili mentalnim sposobnostima ili neiskusne osobe, samo pod odgovarajućim nadzorom od strane odrasle osobe. Djeca se ne smiju igrati s uređajem.
- Pobrinite se da je pacijent predviđeni operater uređaja.
- **Držite dijelove pakiranja, cijev za zrak i adapter dalje od djece (opasnost od gušenja i davljenja).**
- Prije priključivanja uređaja uvjerite se da podaci o mrežnom naponu koji se nalaze na nazivnoj pločici na proizvodu odgovaraju podacima električne mreže koja se koristi.
- **NIKADA ne postavljajte uređaj u teško područja dostupna, primjerice, preblizu zida, gdje je preteško isključiti uređaj iz električne mreže.**
- **NIKADA ne ostavljajte da stroj radi bez nadzora; kada završite s upotrebom isključite ga iz struje.**
- Pažljivo postupajte s uređajem, zaštitite ga od udara, ekstremnih promjena temperature, vlage, prašine, izravnog sunčevog svjetla i izvora topline.
- U slučaju kvara i/ili neispravnog rada, odmah isključite uređaj. Za popravke uvijek se obratite dobavljaču.
- **NEMOJTE servisirati uređaj tijekom uporabe.**
- Prije uključivanja ili isključivanja uređaja ili djelovanja ma prekidač uvijek morate imati suhe ruke "U".
- **NEMOJTE povlačiti kabel da biste odspojili adapter iz utičnice.**
- **NEMOJTE koristiti produžne kabele, odmotajte kabel i držite ga dalje od izvora**

topline.

- Ni u kom slučaju **NEMOJTE** vršiti intervencije na kabelu. Ako je oštećen, obratite se prodavaču.
- Uvijek isključite uređaj preko prekidača "U" i tek zatim isključite adapter iz utičnice.
- Nakon uporabe i prije čišćenja odspojite kabel za napajanje i adapter.
- **NIKAD NE** uranjajte uređaj i **NEMOJTE** sipati vodu ili druge tekućine na njega.
- Ako uređaj padne u vodi nemojte ga uzimati u ruke, već odmah isključite utikač iz struje. **NEMOJTE** ponovno koristiti uređaj nakon što ga izvadite iz vode.
- Koristite samo originalnu opremu proizvođača.
- Prije svake uporabe provjerite jesu li dijelovi pravilno sastavljeni.
- Uređaj nemojte koristiti u blizini visokofrekventnih elektromagnetskih izvora.
- Ulaz zraka mora biti slobodan od prašine i nečistoća. Izbjegavajte stavljanje aparata na meke površine (npr. krevet ili jastuke).
- Uređaj je napravljen od materijala koji mogu izazvati alergijske reakcije (cijev za zrak izrađena od EVA, maske od PVC-a, usnik od PP-a i ampule za lijek od PET-a).
- **NE** sušite uređaj ili pribor u mikrovalnoj pećnici.

**AŽNE NAPOMENE ZA OPTIMALNI RAD UREĐAJA**

1. Nemojte koristiti uređaj ako je komora za raspršivanje bez vode ili ako je prisutna u manjoj količini od naznačene razine.
2. Držač ampula je za **JEDNOKRATNU UPORABU**, zamijenite ga nakon svake upotrebe kako biste osigurali optimalno raspršivanje i izbjegli oštećenje uređaja.
3. Nemojte koristiti uljne lijekove koji imaju viskoznost veću od 3 cPs (centipoza), jedinica za mjerenje viskoznosti, kao što su kortizonski lijekovi, jer mogu oštetiti pretvornik.
4. Nemojte koristiti eterična ulja (npr. esenciju eukaliptusa), aktivne sastojke s čvrstim elementima (suspencije) i viskozne otopine jer mogu oštetiti pretvornik.
5. **Nakon svake upotrebe** očistite komoru za raspršivanje (br. 8 eksplozivnog prikaza) i pretvornik (br. 9 eksplozivnog prikaza) krpom namočenom u etilni alkohol.
6. Dopustite da prođe najmanje 15 minuta između jedne uporabe i sljedeće.
7. Očistite gornji poklopac (br. 5 eksplozivnog prikaza) uređaja pažljivim rukovanjem s transporterom protoka (br. 6 eksplozivnog prikaza).

**OPIS PROIZVODA (pogledaj sl.1)**

- 1) Glavna jedinica
- 2) Tipka "U"
- 3) Idikator rada ("ON/OFF")
- 4) Spremnik za vodu
- 5) Gornji poklopac
- 6) Transporter protoka

- 7) Držač medicinskih ampula za jednokratnu upotrebu (8 ml) s rezervnim dijelovima
- 8) Komora za raspršivanje
- 9) Pretvornik
- 10) Cijev za zrak
- 11) Priključak za maske
- 12) Maska za odrasle
- 13) Pedijatrijska maska
- 14) Usnik
- 15) Utičnica transformatora
- 16) Transformator

**TEHNIČKE SPECIFIKACIJE**

- Ime proizvoda: Ultrazvučni aerosol
- Trgovački naziv: MD6026P
- Primijenjeni dio: maske i usnik, tip BF
- Klasifikacija instalacije i uporabe:
  - glavna jedinica: prijenosna,
  - primijenjeni dio: ručni,
  - Bez AP ili APG
- Napajanje: ULAZ: 100-240V ~ 50/60Hz, 0,35A; IZLAZ: 12V, 1A
- Vremenska upotreba: 13 min. UKLJ / 15 min. ISKLJ.
- Očekivano trajanje života proizvoda u uporabi (ako se koristi za raspršivanje lijeka dva puta dnevno oko 10 minuta): oko 2 godine za glavnu jedinicu, oko 180 sati za pribor. Česta uporaba uređaja može skratiti životni vijek proizvoda.
- Frekvencija ultrazvuka: 1,7 MHz
- Kapacitet raspršivanja: oko 0,4 ml/minut
- MMAD: ≤ 5 mikrona
- Kapacitet ampule: maksimalni volumen punjenja 8 ml

**Radni uvjeti:**

- Temperatura: min. 5°C - maks. 40°C, vlažnost zraka od 15% do 90% u odsustvu kondenzacije i atmosferski tlak od 700 do 1060 hPa

**Uvjeti skladištenja:**

- Temperatura: min. -20°C - maks. 70°C, s relativnom vlagom zraka od 0 do 90% u odsutnosti kondenzacije i atmosferskim tlakom od 700 do 1060 hPa

**UPUTE ZA UPORABU**

1. Prije svake uporabe temeljito očistite i dezinficirajte spremnik za vodu, poklopac, priključak, cijev za dovod zraka, usnik i maske, kao što je opisano u odjeljku "Čišćenje i održavanje".
2. Postavite uređaj na ravnu površinu.



- Uklonite poklopac. Kapacitet spremnika je 15 cm<sup>3</sup>. Napunite ga vodom iz slavine dok ne dođete do crvenog indikatora razine. Ta količina vode poslužit će kao tekućina za provođenje ultrazvučnih valova u lijek i nikada neće biti raspršena. Ne stavljajte spremnik izravno ispod slavine da biste ga napunili vodom. Fiziološka otopina i voda s nekim kemijskim elementima su apsolutno zabranjeni. **Ne stavljajte lijekove izravno u spremnik.**
- Napunite ampulu lijekom, a zatim je stavite u spremnik za vodu kao što je prikazano na slici 3. Ulijte lijek pazeći da ne pređe maksimalni kapacitet (8 ml). Slijedite upute za uporabu i doziranje proizvoda koji koristite.
- Zatvorite spremnik s predviđenim poklopcem.
- U ovom trenutku umetnite cijev i usnik ili priključak i masku za odrasle/pedijatrijsku masku na poklopac, kao što je prikazano na slici 6. **U slučaju udisanja putem usnika:** U slučaju poremećaja donjeg respiratornog trakta, npr. kašalj ili bronhijalne infekcije, koristite usnik.
  - Sjednite uspravno.
  - Spojite cijev za dovod zraka na poklopac i na drugom kraju umetnite usnik.
  - Dobro zategnite usnik sa usnama.
  - Udišite polako i duboko kroz usta i izdišite kroz nos. Kako bi se poboljšala učinkovitost terapije, zadržite zrak neko vrijeme nakon udisanja. Ostanite mirni i opuštani tijekom aplikacije. Dišite ujednačeno i ne prebrzo. Ako želite kratko prekinuti udisanje, izvadite usnik iz usta i zatim ga vratite.**U slučaju disanja s maskom:** Maska za inhalaciju prikladna je za liječenje područja nosa i ždrijela.
  - Sjednite uspravno.
  - Spojite cijev za dovod zraka na poklopcu, a na drugi kraj umetnite priključak i masku.
  - Držite masku lagano pritisnutu na nosu; maska mora pokrivati usta i nos bez da ih zgnječi.
  - Udišite i izdišite polako i duboko kroz nos. Kako bi se poboljšala učinkovitost terapije, zadržite zrak neko vrijeme nakon udisanja. Ostanite mirni i opuštani tijekom aplikacije. Dišite ujednačeno i ne prebrzo. Ako želite kratko prekinuti udisanje, uklonite masku na nekoliko trenutaka i vratite je na nos i usta.
- Spojite transformator na uređaj, a zatim u utičnicu, pazeći da je napon ispravan.
- Uključite uređaj pritiskom na taster "U". Provjerite je li indikator uključen (plava boja). Tijekom udisanja važno je da uređaj ostane u ispravnom položaju: to će jamčiti njegovo redovito funkcioniranje i maksimalnu učinkovitost terapije. Odmah prekinite liječenje ako se tijekom tretmana osjećate nelagodno.
- Uređaj je opremljen automatskim uređajima za isključivanje koji ga deaktivira kada je lijek gotovo iscrpljen ili nakon 13 minuta inhalacije. Uređaj možete isključiti u bilo

kojem trenutku pritiskom prekidača "U".

**VAŽNO:** Kao i kod većine uređaja za terapiju aerosolom, na kraju inhalacije u komori za raspršivanje ostaje određena količina lijeka: to je savršeno normalno. Ova količina lijeka, također nazvana rezidualni volumen, ne može se raspršiti.

- Ostavite uređaj da se ohladi nekoliko minuta, okrenite ga naopako ili upotrijebite upijajuću tkaninu za uklanjanje preostale tekućine i nastavite s čišćenjem kako je opisano u odjeljku "Čišćenje i održavanje".

- Dopustite da prođe najmanje 15 minuta između jedne uporabe i sljedeće.

#### ZAMJENA AMPULE ZA LIJEK

Držač ampula je za **JEDNOKRATNU UPORABU**, zamijenite ga nakon svake upotrebe kako biste osigurali optimalno raspršivanje i izbjegli oštećenje uređaja. Unutar pakiranja naći ćete ampule koje možete koristiti za zamjenu. Ostale ampule možete kupiti kod vašeg prodavača.

#### KONTAMINACIJA MIKROBIMA

U slučaju bolesti s rizicima od infekcije i kontaminacije mikrobima, preporučujemo osobnu uporabu pribora (uvijek konzultirajte svog liječnika).

#### ODRŽAVANJE I DEZINFEKCIJA

- Pozornost! Vruća površina! Prije čišćenja uređaja ostavite ga da se ohladi, jer se pretvarač zagrijava tijekom uporabe.
- Nakon uklanjanja utikača, uklonite poklopac i ispraznite ostatke iz spremnika.
- Nakon svake upotrebe očistite komoru za raspršivanje (br. 8) i pretvornik (br. 9) krpom namočenom u etilni alkohol. Očistite gornji poklopac (br. 5) uređaja krpom natopljenom vodom ili octom tako da ne ostanu ostaci. Tijekom čišćenja gornjeg poklopa pažljivo rukujte s transporterom protoka (br. 6).
- Očistite vanjski dio uređaja mekom krpom navlaženom vodom i neutralnim sapunom (ne čistite glavnu jedinicu stavljajući je pod tekuću vodu i pazite da u uređaj ne uđe tekućina).
- U slučaju svakodnevne uporabe preporučuje se svakodnevno dezinfekcija ili sterilizacija pribora kako bi se ograničio rizik od infekcija. U tom slučaju upotrijebite komercijalno dostupno medicinsko dezinfekcijsko sredstvo na bazi alkohola koristeći doze i ograničenja koje je dao proizvođač dezinfekcijskog sredstva. Uronite sve dodatke u otopinu dezinfekcijskog sredstva za navedeno razdoblje. U potpunosti uklonite ostatke dezinfekcijskog sredstva tako da temeljito isperete pribor pod tekućom vodom i pustite da se osuši na zraku.
- ⚠ NEMOJTE sterilizirati u autoklavu, EO plinskim sterilizatorima (etilen oksid) ili niskotemperaturnim plazma sterilizatorima.**

- Za dezinfekciju uređaja moguće je koristiti i 70% alkohola (ili dezinfekcijski sprej na bazi alkohola). Provjerite da u uređaju nema ostataka dezinfekcijskog sredstva.
- Uređaj, spremnik i svi dodaci moraju biti savršeno suhi prije uporabe.
- Uređaj čuvajte na hladnom i suhom mjestu.
- Preporučuje se provjera rada uređaja svake 2 godine ili nakon popravke. Kontaktirajte Laica službu za pomoć (aktivnost isključena iz jamstva).

#### POSTUPAK ODLAGANJA (Dir. 2012/19/Eu-WEEE)



Simbol na dnu označava odvojeno prikupljanje otpada električne i elektroničke opreme. Na kraju korisnog vijeka trajanja uređaja, ne smije se odlagati kao kruti komunalni otpad, već se mora odložiti u određenom sabirnom centru u vašem području ili se mora vratiti distributeru prilikom kupnje novog uređaja iste vrste i iste funkcije.

U slučaju u kojem je uređaj koji treba zbrinuti veličine manje od 25 cm, moguće ga je vratiti na prodajno mjesto površine veće od 400 četvornih metara, bez obaveze za kupnju novog, sličnog uređaja.

Ovaj odvojeni postupak prikupljanja električne i elektroničke opreme provodi se u pogledu politike zaštite okoliša Eu, s ciljevima očuvanja, zaštite i poboljšanja kvalitete okoliša i kako bi se izbjegle potencijalni učinci na ljudsko zdravlje zbog prisutnosti opasnih tvari u takvim uređajima ili nepravilna upotreba istih ili njihovih dijelova. Pozornost! Neispravno odlaganje električne i elektroničke opreme može dovesti do sankcija.


#### JAMSTVO

Uređaj je zajamčen na 2 godine od datuma kupnje **koja mora biti potvrđena pečatom ili potpisom prodavača i fiskalnim računom, koji morate pažljivo, ovdje pohraniti.** Taj period je sukladan s važećom legislativom a primjenjuje se samo u slučajevima kada je potrošač privatna osoba.

Laica proizvodi su dizajnirani samo za kućnu uporabu i ne smiju se koristiti u javnim prostorima. Jamstvo pokriva samo greške proizvodnje i ne primjenjuje se ako je šteta uzrokovana nezgodom, nemarom ili zloupotrebom proizvoda. Koristite samo isporučeni pribor; korištenje drugih dodataka može poništiti jamstvo. Ne otvarajte uređaj ni pod kojim okolnostima; ako je uređaj otvoren ili neovlašteno mijenjan, jamstvo je definitivno poništeno. Jamstvo se ne odnosi na dijelove koji podliježu trošenju i na baterije kada se isporučuju s uređajem.

Nakon 2 godine od kupnje, jamstvo ističe; u ovom slučaju tehnička pomoć će biti izvedena uz naknadu. Informacije o tehničkoj pomoći, bilo da je pod jamstvom ili se plaća, možete zatražiti kontaktiranjem [info@laica.com](mailto:info@laica.com). Nije potrebna nikakva vrsta doprinosa za popravke i zamjene proizvoda koje spadaju pod ovim jamstvom. U

slučaju kvara obratite se zastupniku; NIKADA ne šaljite proizvod direktno proizvođaču LAICA. Sve popravke za vrijeme jamstva (uključujući i zamjenu proizvoda ili njegov dio) neće produžiti trajanje razdoblja jamstva proizvoda koji se zamjenjuje. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakvu štetu koja može izravno ili neizravno, utjecati na osobe, objekte i kućne ljubimce kao posljedica neispunjavanja svih uputa danih u knjižici s uputama, posebno, upozorenjima u vezi instalacije, uporabe i održavanja. Isključivo je pravo tvrtke Laica, koja kontinuirano nastoji poboljšati svoje proizvode, bez prethodne obavijesti mijenjati sve ili dio svojih proizvoda u odnosu na proizvodne potrebe, bez da to dovede do bilo kakve odgovornosti tvrtke Laica ili njezinih zastupnika.

 Proizvođač: Vapo Healthcare Co., Ltd. Southern unit of third floor, building B, No 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, Jiangsu Province, China

EC	REP	MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
----	-----	--

**Distribuirna: Laica S.p.A.**  
**Viale del lavoro, 10 – 36048 Barbarano Mossano (VI) – Italy**  
**Phone: +39.0444.795314 - [www.laica.it](http://www.laica.it)**  
 Made in China

