



# PURENEB® CLASSIC

## AEROLIGHT



Ref : ALIGHT

**CE**0459 (2019)  
Photographies non contractuelles

**FR – Notice d'utilisation..... 3**  
Compresseur d'aérosols

**PL – Instrukcja obsługi..... 13**  
Aparat do nebulizacji

# FR- NOTICE D'UTILISATION

## Table des matières

INTRODUCTION .....	4
1. Destination, population cible et utilisateurs.....	4
2. Indications.....	4
3. Contre-indications et effets secondaires .....	4
4. Description du produit .....	4
5. Médicaments et nébulisation .....	5
6. Bénéfices cliniques et performances.....	6
7. Alertes, mises en garde et consignes de sécurité.....	6
8. Mode d'emploi/ utilisation .....	7
9. Nettoyage, désinfection, stockage, réexpédition et entretien.....	8
10. RESOLUTION DE PROBLEME .....	8
11. Liste des pièces détachées/garantie/recyclage.....	9
12. Spécifications techniques .....	9
13. Compatibilité électromagnétique .....	10
14. Symboles .....	11

## INTRODUCTION

Cette notice d'utilisation est destinée à vous accompagner dans le bon usage du compresseur d'aérosolthérapie PURENEB® AEROLIGHT. Le compresseur AEROLIGHT doit être utilisé avec un nébuliseur EXTRANEb+. Pour une meilleure compréhension, les nébuliseurs seront également décrits dans cette notice. Pour plus d'informations sur les performances techniques des nébuliseurs, reportez vous à la notice d'utilisation des nébuliseurs.

Lisez attentivement les informations qui suivent.

Conservez cette notice afin de la réutiliser si besoin. En cas de perte, toutes les notices sont téléchargeables sur le site internet [www.dtf.fr](http://www.dtf.fr)

Le non-respect de la notice d'utilisation peut avoir des conséquences graves tels que des dommages corporels.

En cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif, une notification d'incident doit être réalisée auprès du fabricant de l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel le patient et/ou l'utilisateur est établi via l'adresse [vigilance@dtf.fr](mailto:vigilance@dtf.fr).

En cas de doute sur l'utilisation, contactez un professionnel de santé.

## 1. Destination, population cible et utilisateurs

### a) Destination du dispositif

#### Systeme de nébulisation

Tous les systèmes de nébulisation PURENEB® sont destinés à l'administration de médicaments ou d'autres solutions par nébulisation dans des situations non urgentes.

#### Compresseur:

Le compresseur AEROLIGHT est utilisé pour générer de l'air comprimé pour le fonctionnement d'un nébuliseur EXTRANEb+®.

#### Nébuliseur (non fourni avec le compresseur)

Les nébuliseurs produisent des aérosols pour l'inhalation en utilisant de l'air comprimé provenant d'un compresseur AEROLIGHT. Le nébuliseur est vendu sans solution ni médicament. Ces derniers sont prescrits par des professionnels de santé (médecins, pneumologues, etc.)

### b) Population cible

Les systèmes de nébulisation PURENEB® sont destinés à être utilisés par la population générale, à partir de 1 mois, présentant une affection broncho-pulmonaire et n'ayant pas d'allergie connue aux matériaux utilisés (risque possible d'allergie aux parties du corps en contact avec les masques ou les buses).

### c) Utilisateurs

Le dispositif est destiné à être utilisé par toute personne à partir de 4 ans (accompagné d'un adulte) ou de 10 ans (avec formation préalable). Le minimum requis est la prise de connaissance de cette notice et avoir déjà utilisé des appareils électriques.

## 2. Indications

Tous les systèmes de nébulisation PURENEB® classiques sont destinés à administrer des médicaments ou d'autres solutions pour nébulisation (avec autorisation de mise sur le marché pour la nébulisation) dans la sphère broncho-pulmonaire, en fonction du traitement souhaité.

Pathologies : asthme, BPCO (BronchoPneumopathie Chronique Obstructive), trachéite, mucoviscidose, pneumopathie.

## 3. Contre-indications et effets secondaires

### a) Contre-indications

Compresseur:

Il n'y a pas de contre-indications à l'utilisation des compresseurs AEROLIGHT®

Nébuliseur:

Toute personne ayant connaissance d'une allergie ou d'une sensibilisation au polypropylène et/ou à un élastomère thermoplastique.

### b) Effets secondaires

Il existe un risque d'allergie aux matériaux utilisés (polypropylène, élastomère thermoplastique) avec les parties du corps en contact avec le masque ou l'embout buccal.

Effets indésirables liés à l'utilisation de corticoïdes : Il est préférable d'utiliser un embout buccal. Sinon, si le masque est utilisé, il est recommandé de se rincer le visage et/ou la bouche après la séance. Se référer à la notice du médicament.

## 4. Description du produit

L'AEROLIGHT est un dispositif d'aérosolthérapie constitué d'un boîtier en plastique comportant la pompe et tous les composants électriques. Son interface est simple. Elle comporte un bouton de mise en marche, une buse permettant de raccorder le nébuliseur par un tuyau, une encoche permettant de fixer le nébuliseur lorsque celui-ci n'est pas utilisé et un logement pour le filtre à air.

Le compresseur AEROLIGHT s'utilise avec un nébuliseur EXTRANEB+. Le nébuliseur contient un médicament ou une solution. Il est conçu pour recevoir la pression d'air fournie par le compresseur. Il transforme ensuite le médicament ou la solution en aérosol qui sera ensuite directement inhalé par le patient via un embout buccal, un masque bucco-nasal.

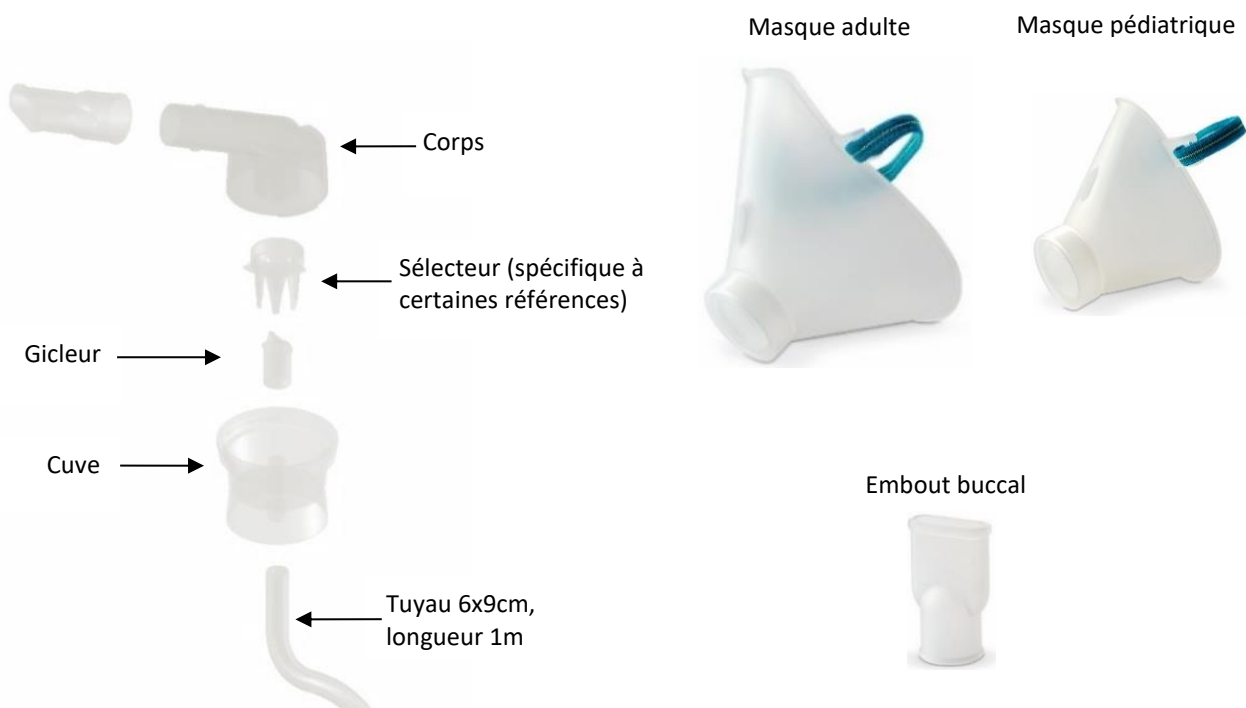
Les nébuliseurs pour les systèmes de nébulisation classiques PURENEB® sont composés (comme sur la photo présentée ci-dessous):

- d'une cuve-réservoir destinée à recevoir un médicament ou une solution,
- d'une chambre de réception de l'aérosol produit (corps du nébuliseur),
- d'un tuyau de raccordement au compresseur qui assure l'acheminement de l'air comprimé,
- d'un masque bucco-nasal ou d'un embout buccal.

**a) Descriptif du compresseur AEROLIGHT**



**b) Descriptif du nébuliseur EXTRANEB+**



Sur la partie haute du nébuliseur, l'utilisateur peut fixer trois embouts différents en fonction de son utilisation (masque adulte, masque pédiatrique ou embout buccal). Tous les nébuliseurs et toutes les pièces détachées disponibles et compatibles avec l'appareil AEROLIGHT sont présentés dans la Partie 11.

**NOTE 1 :** Le nébuliseur, le masque et l'embout buccal sont en polypropylène et élastomère thermoplastique.

**c) Choix entre l'embout buccal et le masque**

Le choix de l'embout s'effectue en fonction des possibilités du patient à utiliser le dispositif. L'utilisation de l'embout buccal est recommandée en priorité. Dans les cas où le patient est un jeune enfant ou une personne qui ne peut pas tenir l'embout buccal, il convient d'utiliser le masque.

## 5. Médicaments et nébulisation

### Les solutions pouvant être nébulisées

Seuls les médicaments ayant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour cette voie d'administration ainsi que les produits reconnus efficaces par cette voie d'administration, peuvent être utilisés.

Il est déconseillé de nébuliser :

- Des solutions huileuses susceptibles de provoquer une pneumopathie lipidique ;
- De l'eau pure et des préparations hypotoniques, notamment de l'eau distillée ;
- Des préparations contenant des excipients ou des conservateurs potentiellement dangereux ;
- Des solutions non prévues pour cette voie d'administration.

**NOTE 1 : Le profil ventilatoire de chaque patient souffrant de pathologies broncho-pulmonaires est différent.**

**Seul le prescripteur est en mesure de déterminer le type de médicament et la posologie nécessaire en fonction de l'âge et des comorbidités.**

NOTE 2 : Veuillez lire la notice du médicament ou de la solution nébulisable avant de l'utiliser. Contactez votre médecin en cas de questions.

NOTE 3 : le système de nébulisation n'est pas adapté à être utilisé dans les dispositifs respiratoires d'anesthésie ou les respirateurs.

## 6. Bénéfices cliniques et performances

Un système de nébulisation est dépourvu d'efficacité propre. L'efficacité du traitement est celle du médicament administré. Le système de nébulisation doit fournir des particules de taille adéquate pour atteindre la cible souhaitée.

Les performances de ces appareils sont définies par des caractéristiques techniques :

- le débit d'aérosol produit ;
- la courbe de distribution granulométrique de l'aérosol produit, permettant le calcul de la DAMM (diamètre aérodynamique de masse médian) et de la fraction respirable ;
- la quantité d'aérosol produite.

**ATTENTION : Le médicament ou la solution médicamenteuse N'EST PAS fourni par le fabricant DTF medical.**

Les informations relatives aux volumes de remplissage, à la masse inhalable et au débit d'aérosol produit sont indiquées sur l'emballage du nébuliseur. Les informations sur les performances fournies par DTF® MEDICAL conformément à la norme EN ISO 27427 peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments fournis en suspension ou sous forme très visqueuse, cela peut altérer la courbe de distribution de la taille des particules, le diamètre aérodynamique médian massique, l'aérosol produit et/ou le débit d'aérosol produit.

## 7. Alertes, mises en garde et consignes de sécurité

### Utilisation de l'électricité

- Avant le branchement de l'appareil sur une prise de courant, vérifier les valeurs portées sur l'étiquette d'identification de l'appareil (volts et Hz) et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.
- Brancher l'appareil à une prise facile d'accès, afin de permettre une déconnexion rapide du réseau.
- L'appareil AEROLIGHT est prévu pour fonctionner à une altitude inférieure ou égale à 3000m.
- Ne pas ouvrir l'appareil sous tension (risque d'électrocution).
- **ATTENTION :** Ce matériel est relié au courant électrique : ne pas l'utiliser dans le bain ou la douche, ne pas l'immerger. Eloigner le dispositif de toute forte source de chaleur.

### Utilisation

- Ce dispositif n'est pas à laisser à la portée des enfants ou des animaux sans surveillance (risques potentiels avec tuyaux et pièce détachable du nébuliseur).
- L'appareil doit être installé sur une surface stable et mis en service conformément aux informations fournies dans la notice d'utilisation.
- Bien ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux après utilisation.
- Un animal peut ronger le câble d'alimentation. Bien vérifier l'état du matériel avant utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif est prévue dans un établissement de soins et à domicile.
- Ne pas utiliser l'appareil en extérieur, près d'une source de chaleur ou près d'un point d'eau (baignoire, évier...).
- Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé directement au soleil ou à la chaleur excessive.
- Après utilisation, débranchez l'appareil de la prise de courant.
- Attention : pour ne pas casser la buse, il est important de retirer le tuyau avec précaution, en se positionnant au plus près de la buse et en tirant verticalement, sans torsion.
- Si vous constatez que l'ensemble appareil/nébuliseur est anormalement bruyant : contacter DTF MEDICAL, votre pharmacien ou votre distributeur local.
- Appareil médical fragile, à manipuler avec précaution.
- Avant la mise sous tension d'un appareil électrique : il faut obligatoirement connecter le nébuliseur à l'appareil afin d'éviter tout bruit anormal (l'appareil mis sous tension sans son nébuliseur est plus bruyant).
- La fiche secteur est le dispositif de sectionnement et il doit toujours être accessible.
- Conserver soigneusement cette notice avec l'appareil car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.
- Si nécessaire, contacter le fabricant pour lui signaler tout fonctionnement ou évènement imprévus.

### Remarques concernant l'aérosolthérapie

- Ne pas dépasser 6 ml de médicament ou de solution pour le nébuliseur. Ne pas dépasser le trait « plein » de la cuve du nébuliseur.
- Nettoyer, si nécessaire, les gicleurs du nébuliseur à l'eau, sans utiliser de fil métallique.
- Toute modification de la dimension des gicleurs influe sur la taille des particules et sur l'efficacité thérapeutique de l'aérosol.
- Chaque nébuliseur est destiné à un patient unique.
- Le traitement par aérosols ne doit se faire que sur prescription médicale et en respectant les doses prescrites.
- Appareils non adaptés à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

### Dans tous les cas, AVERTISSEMENT :

- Seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner un appareil. Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- Toute modification de l'appareil est interdite.
- N'utiliser que les nébuliseurs fournis et référencés dans la notice.
- Ne pas entreprendre d'opération d'entretien ou de maintenance lorsque l'appareil est en cours de fonctionnement.

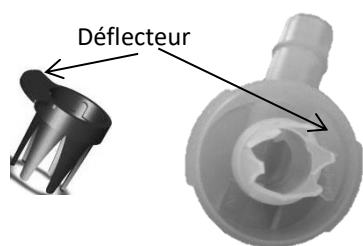
Rapprochez-vous du service après-vente de DTF MEDICAL pour toute autre question.

## 8. Mode d'emploi/ utilisation

### a) Préparation du nébuliseur

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées.

1. Enfoncez le sélecteur (le cas échéant) sur la partie haute du nébuliseur en respectant la position du déflecteur



2. Enfoncez le gicleur sur la cuve



3. Versez la solution dans la cuve



6. Fixez le tuyau de pression sous le nébuliseur



5. Fixez l'embout buccal ou à défaut le masque sur le nébuliseur



4. Vissez le haut du nébuliseur sur la cuve



### b) Préparation du compresseur

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées.

1. Branchez le tuyau sur le compresseur



2. Branchez la prise du compresseur



3. Appuyez sur le bouton "marche/arrêt"



**NOTE :** Connectez le nébuliseur sur l'appareil avant la mise en marche de celui-ci.

### c) Utilisation

Dès la mise en marche de l'appareil, vous devez observer un brouillard qui sort du nébuliseur. Placez l'embout buccal dans votre bouche ou le masque sur votre visage. La durée de la séance est d'environ 10 minutes en fonction de la quantité de solution nébulisée. A la fin de la séance, la nébulisation devient irrégulière et diminue progressivement.



Pour un meilleur dépôt pulmonaire, inspirez par la bouche, de préférence en utilisant l'embout buccal, faites des inspirations lentes et prolongées, et retenez votre respiration quelques secondes en fin d'inspiration. Conformez-vous aux prescriptions faites par votre médecin.

**d) Après chaque utilisation**

Après chaque séance d'aérosol, arrêtez l'appareil (interrupteur sur 0). Débranchez le cordon d'alimentation du secteur, puis débranchez le tuyau du nébuliseur et de l'appareil. Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection (référez-vous à la Partie 10).

**9. Nettoyage, désinfection, stockage, réexpédition et entretien**

**a) Nettoyage**

Avant la première utilisation et après chaque utilisation :

1. Démontez chaque élément



2. Nettoyez à l'eau chaude et savonneuse et rincez-les



3. Laissez les éléments sécher sur un chiffon propre



**NOTE :** L'élastique doit être enlevé avant nettoyage et désinfection.

**b) Désinfection**

Avant la première utilisation et après chaque jour d'utilisation :

1. Démontez chaque élément



2. Placez les éléments dans de l'eau en ébullition pendant 20 minutes



3. Laissez les éléments sécher sur un chiffon propre



**NOTE :** Après passage dans l'eau en ébullition un changement de couleur (blanchâtre) du tuyau peut être noté mais ceci n'altère en rien le bon fonctionnement.

**c) Nettoyage et entretien de l'appareil**

Le nettoyage se limite aux parties externes. Après chaque utilisation, la désinfection se fait avec un chiffon propre et humide ou en utilisant le kit de désinfection recommandé par le fabricant (DTF MEDICAL).

**d) Remplacement du filtre du compresseur**

L'appareil est pourvu d'un filtre qui élimine les éventuelles impuretés de l'air aspiré par le compresseur. Régulièrement, ou si l'appareil perd de son efficacité (augmentation de la durée de la séance d'aérosolthérapie), vérifiez l'état du filtre et le changer s'il est souillé. Pour effectuer la vérification ou le remplacement, soulever le bouchon du logement porte-filtre. Si nécessaire, extraire le filtre avec une pince à épiler.

1. Basculer l'appareil sur un côté



2. Soulever le bouchon du logement porte-filtre



3. Changer le filtre si nécessaire "



**e) Réexpédition des produits en cas de SAV**

Assurez-vous que le compresseur PURENEB® AEROLIGHT ai été nettoyé et désinfecté conformément aux instructions ci-dessus. Ne renvoyez pas de nébuliseur lors du retour du compresseur PURENEB® AEROLIGHT

**10. RESOLUTION DE PROBLEME**

Problème	Solution
L'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement	Vérifiez que le cordon d'alimentation est connecté au secteur. Vérifiez que l'interrupteur est sur la position « marche ». Vérifiez que le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (Volt Hz).

	Vérifiez avec un autre appareil s'il y a du courant dans la prise murale. Si le problème persiste, veuillez contacter DTF MEDICAL ou votre distributeur local.
<b>L'appareil émet beaucoup de bruit de fonctionnement</b>	Vérifiez que le nébuliseur est bien connecté à l'appareil. Si le problème persiste, veuillez contacter DTF MEDICAL ou votre distributeur local.
<b>Aucun brouillard ne sort du masque ou de l'embout buccal</b>	Vérifiez si le nébuliseur contient suffisamment de médicament ou de solution : minimum indiqué sur le mode d'emploi du nébuliseur utilisé. Vérifiez que le tuyau est bien raccordé à l'appareil et au nébuliseur. Vérifiez que le tuyau n'est pas clampé, bouché ou tordu. Vérifiez que le gicleur dans le nébuliseur est bien enfoncé à fond. Vérifiez que le gicleur et l'orifice d'air situé dans la cuve ne sont pas bouchés (les nettoyer avec de l'eau). En cas d'utilisation d'ampoules de médicament en verre, vérifiez que des débris de verre ne sont pas tombés dans le nébuliseur. Si le problème persiste, veuillez contacter DTF MEDICAL ou votre distributeur local.

Veuillez contacter DTF MEDICAL ou votre distributeur local :

- S'il manque une ou plusieurs pièces,
- Si des pièces sont défectueuses,
- En cas d'assistance, de maintenance ou de question sur l'utilisation,
- En cas de problème de fonctionnement ou d'évènements imprévus,
- En cas d'effets indésirables graves.

## 11. Liste des pièces détachées/garantie/recyclage

### a) Liste des pièces détachées

Nébuliseurs EXTRANEb+ classiques individuels (Classe IIa) :

Références	Minidose	Embout buccal	Masque		Tubulure 1m
			Adulte	Enfant	
NL9MXR	✓	✗	✓	✗	✓
NL9MXP	✓	✗	✗	✓	✓
NL9MXB	✓	✓	✗	✗	✓

Légende :  
✓ = Oui / ✗ = Non

### Pièces détachées :

- Embout buccal, réf. C27D
- Masque adulte, réf. R
- Masque pédiatrique, réf. RP
- Tuyau 6x9, longueur 1 m, réf. C20P
- Filtres : 4 filtres de rechange fournis, réf. Y1689

### b) Garantie

L'appareil est garanti 2 ans, pièces et main d'œuvre, contre tout vice de fabrication, sauf cas de mauvaise utilisation. Pour le service après-vente sous garantie, veuillez contacter votre distributeur. Sur demande, une documentation technique plus détaillée peut vous être fournie.

### c) Recyclage

L'appareil doit être éliminé conformément aux directives locales sur la mise au rebut des appareils électriques. Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine. Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005.

## 12. Spécifications techniques

Classe du dispositif	IIa	
Classe du dispositif en sécurité électrique	II	
Type des parties appliquées	BF	
Degré de protection	IP 21	
Durée de vie prévue des nébuliseurs	30 cycles de désinfection (patient unique, réutilisable)	
Durée de vie en fonctionnement de l'appareil	1000 heures	
Durée de vie utile de l'appareil	5 ans (patient multiple, réutilisable)	
Poids	ALIGHT : 1,3 kg	NL9MXR : 0,080 kg
Dimensions	L160 x l140 x h100mm	

<b>Tension</b>	230V ; 50Hz
<b>Puissance absorbée</b>	220VA
<b>Pression d'utilisation</b>	≥400hPa
<b>Niveau sonore</b>	<64dBa
<b>Mode de fonctionnement</b>	Intermittent (20 min. ON et 40 min. OFF)
<b>Alimentation électrique</b>	Courant alternatif 230V – 50Hz
<b>Température ambiante (T) en transport et stockage</b>	-20°C < T < +70°C
<b>Température ambiante (T) en fonctionnement</b>	+10°C < T < +40°C
<b>Humidité relative (H) en transport, stockage et fonctionnement</b>	10% < H < 93%
<b>Pression atmosphérique (P) en transport, stockage et fonctionne</b>	700 hPa < P < 1060 hPa



**Partie appliquée :** Embout buccal ou masque.

**NOTE :** La déclaration de conformité CE ainsi que la description technique peuvent être fournies sur demande.

**Identification :**

Chaque compresseur a une identification par lot qui indique l'année de fabrication et un numéro de série.

De plus, chaque nébuliseur est identifié par un numéro de lot mentionné. Pour plus d'informations, se référer au mode d'emploi du nébuliseur.

### 13. Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doivent être installés et mis en service selon les informations CEM fournies dans cette notice.

**AVERTISSEMENT :** Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation de nébuliseurs, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

**AVERTISSEMENT :** Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'AEROLIGHT, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

**AVERTISSEMENT :** Si l'appareil dysfonctionne du fait des perturbations électromagnétiques, les performances de l'appareil peuvent être altérées et entraîner un retard des soins du patient.

Les appareils de communication sans fil tels que les dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies peuvent affecter l'appareil et il est recommandé de les garder au moins à une distance de 0,5m de l'appareil.

#### Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Essai d'émissions	Conformité
Emissions RF (CISPR 11)	Groupe 1
Emissions RF (CISPR 11)	Classe B
Emissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A
Fluctuations de tension / Papillotement flicker (CEI 61000-3-3)	Conforme

#### Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau d'essai (CEI 60601-1-2)	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) (IEC 61000-4-2)	± 8kV au contact direct	± 8kV
	± 15kV dans l'air	± 15kV
Transitoires rapides en salves (IEC 61000-4-4)	± 2kV pour lignes d'alimentation électrique	± 2kV
	± 1kV pour lignes d'entrée/sortie	± 1kV
Surtension transitoire (IEC 61000-4-5)	± 1kV entre phases	± 1kV entre phases
	± 2kV entre phase et terre	± 2kV entre phase et terre
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique (IEC 61000-4-11)	0% $U_T$ ; 0,5 cycle	0% $U_T$ ; 0,5 cycle
	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% $U_T$ ; 1 cycle et 70% $U_T$ ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% $U_T$ ; 1 cycle et 70% $U_T$ ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension (CEI 61000-4-11)	0% UT : 250/300 cycles	0% UT : 250/300 cycles

Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30A/m	30A/m
Perturbations RF rayonnées (IEC 61000-4-3)	10V/m	10V/m
	80MHz – 2,7GHz	80MHz – 2,7GHz
	385MHz à 27V/m	385MHz à 27V/m
	450MHz à 28V/m	450MHz à 28V/m
	710, 745, 780MHz à 9V/m	710, 745, 780MHz à 9V/m
	810, 870, 930MHz à 28V/m	810, 870, 930MHz à 28V/m
	1720, 1845, 1970MHz à 28V/m	1720, 1845, 1970MHz à 28V/m
	2450 MHz à 28 V/m	2450 MHz à 28 V/m
	5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz à 9 V/m
Perturbations RF conduites (IEC 61000-4-6)	3V	3V
	0,15MHz – 80MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz	0,15MHz – 80MHz 6V en bandes ISM et bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% MA à 1kHz

## 14. Symboles

### Symbole présent sur le compresseur et les nébuliseurs



Conformité à la réglementation applicable relative aux dispositifs médicaux



Fabricant



Référence



Suivre les instructions d'utilisation



Identifiant Unique du Dispositif



Dispositif Médical

### Symbole présent sur le compresseur uniquement



Numéro de série



Appareil de classe II



Degré de protection :  
2 : Protégé contre les corps étrangers solides de 12.5 mm Ø et plus  
1 : Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement



Partie appliquée de type BF



Courant alternatif



Avertissement : Tension dangereuse



Avertissement



Conserver au sec ; Craint l'humidité



Fragile ; Manipuler avec soin



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de pression atmosphérique à ne pas dépasser en cours de fonctionnement, de transport ou de stockage



Limite d'humidité à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage



Limite de température à ne pas dépasser en cas de fonctionnement, de transport ou de stockage



Ne pas jeter à la poubelle ; Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005

#### Symbole présent sur le nébuliseur uniquement



Patient unique-réutilisable



Numéro de lot (nébuliseurs)

# PL- Instrukcja obsługi

## Spis treści

### WSTĘP 14

1.	Przeznaczenie, populacja docelowa i użytkownicy .....	14
2.	Wskazania .....	14
3.	Przeciwwskazania i skutki uboczne .....	14
4.	Opis produktu.....	14
5.	Leki i nebulizacja.....	15
6.	Korzyści kliniczne i charakterystyka .....	16
7.	Alerty, ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa .....	16
8.	Sposób użycia/obsługi.....	17
9.	Czyszczenie, dezynfekcja, przechowywanie, wysyłka i konserwacja .....	18
10.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	18
11.	Lista części zamiennych/gwarancja/recykling .....	19
12.	Specyfikacje techniczne.....	19
13.	Zgodność elektromagnetyczna .....	20
14.	Symbole .....	21

## WSTĘP

Niniejsza instrukcja ma na celu pomóc w prawidłowym korzystaniu z kompresora do aerozoloterapii PURENEB® AEROLIGHT. Kompresor AEROLIGHT musi być używany z zestawem do nebulizacji EXTRANEb+. W celu lepszego zrozumienia, zestawy do nebulizacji również opisano w tej instrukcji. Więcej informacji na temat parametrów technicznych zestawów do nebulizacji można znaleźć w instrukcji obsługi zestawu.

Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami.

Zachować instrukcję na wypadek konieczności skorzystania z niej w przyszłości. W przypadku utraty wszystkie instrukcje można pobrać ze strony internetowej [www.dtf.fr](http://www.dtf.fr)

Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może mieć poważne konsekwencje, w tym może prowadzić do powstania obrażeń ciała.

W przypadku poważnego incydentu związanego z wyrobem, producent musi zostać powiadomiony przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym pacjent i/lub użytkownik ma siedzibę, za pośrednictwem adresu [vigilance@dtf.fr](mailto:vigilance@dtf.fr)

W razie wątpliwości dotyczących obsługi, należy skontaktować się z lekarzem.

## 1. Przeznaczenie, populacja docelowa i użytkownicy

### a) Przeznaczenie wyrobu

#### System do nebulizacji

Wszystkie systemy do nebulizacji PURENEB® są przeznaczone do podawania leków lub innych roztworów poprzez nebulizację w sytuacjach innych niż nagłe.

#### Kompresor:

Kompresor AEROLIGHT służy do generowania sprężonego powietrza niezbędnego do działania nebulizatora EXTRANEb+®.

#### Zestaw do nebulizacji (bez kompresora)

Zestawy do nebulizacji wytwarzają aerozole do inhalacji przy użyciu sprężonego powietrza z kompresora AEROLIGHT. Nebulizator jest sprzedawany bez roztworu lub leku. Roztwory lub leki są przepisywane przez pracowników służby zdrowia (lekarzy, pneumologów itp.).

### b) Populacja docelowa

Systemy do nebulizacji PURENEB® są przeznaczone do używania przez ogół populacji w wieku od 1 miesiąca życia, z chorobą oskrzelowo-płucną i bez rozpoznanej alergii na stosowane materiały (możliwe ryzyko alergii na częściach ciała wchodzącymi w kontakt z maskami lub dyszami).

### c) Użytkownicy

Wyrób jest przeznaczony do używania przez osoby w wieku 4 lat (w towarzystwie osoby dorosłej) lub 10 lat (po wcześniejszym przeszkoleniu). Minimalnym wymogiem jest zapoznanie się z niniejszymi instrukcjami i korzystanie z urządzeń elektrycznych w przeszłości.

## 2. Wskazania

Wszystkie konwencjonalne systemy do nebulizacji PURENEB® są przeznaczone do dostarczania leków lub innych roztworów do nebulizacji (z dopuszczeniem do obrotu do nebulizacji) do układu oskrzelowo-płucnego, w zależności od pożądanego sposobu leczenia. Choroby: astma, POChP (Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc), zapalenie tchawicy, mukowiscydoza, choroby płuc.

## 3. Przeciwwskazania i skutki uboczne

### a) Przeciwwskazania

#### Kompresor:

Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania kompresorów AEROLIGHT®.

#### Zestawy do nebulizacji:

Każda osoba z alergią w wywiadzie lub uczuleniem na polipropylen i/lub elastomer termoplastyczny.

### b) Skutki uboczne

Istnieje ryzyko wystąpienia alergii na zastosowane materiały (polipropylen, elastomer termoplastyczny) w przypadku części ciała mających kontakt z maską lub końcówką doustną.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem związane ze stosowaniem kortykosteroidów: Zaleca się stosowanie końcówki doustnej. W przeciwnym razie, jeśli używa się maski, zaleca się przepłukanie twarzy i/lub ust po zakończeniu sesji. Patrz ulotka dołączona do leku.

## 4. Opis produktu

AEROLIGHT to wyrób do terapii aerozolowej składający się z plastikowej obudowy zawierającej pompę i wszystkie podzespoły elektryczne. Jego interfejs jest prosty. Posiada przycisk uruchamiania, dyszę do podłączenia nebulizatora za pomocą rurki oraz wnękę do przechowywania nebulizatora, gdy nie jest używany i gniazdo na filtr powietrza.

Kompresor AEROLIGHT używa się z nebulizatorem EXTRANEb+. Nebulizator zawiera lek lub roztwór. Jest on zaprojektowany do przyjmowania ciśnienia powietrza dostarczanego przez kompresor. Następnie przekształca lek lub roztwór w aerozol, który jest wdychany bezpośrednio przez pacjenta przez końcówkę doustną lub maskę ustno-nosową.

Nebulizatory do klasycznych systemów nebulizacji PURENEB® są wykonane (jak pokazano na zdjęciu poniżej):

- ze zbiornika na lek lub roztwór,
- komory odbioru wytworzonego aerozolu (korpus nebulizatora),
- rurki łączącej z kompresorem, który dostarcza sprężone powietrze,
- maski ustno-nosowej lub końcówki doustnej.

**a) Opis kompresora AEROLIGHT**



**b) Opis nebulizatora EXTRANEB+**



Użytkownicy mogą przymocować trzy różne końcówki do górnej części nebulizatora, w zależności od zastosowania (maska dla dorosłych, maska pediatryczna lub końcówka doustna). Wszystkie nebulizatory i części zamienne dostępne i kompatybilne z wyrobem AEROLIGHT przedstawiono w części 11.

**INFORMACJA 1:** Nebulizator, maskę i końcówkę doustną wykonano z polipropylenu i termoplastycznego elastomeru.

**c) Wybór między końcówką doustną a maską**

Wybór końcówki zależy od zdolności pacjenta do korzystania z wyrobu. Korzystanie z końcówki doustnej jest zalecane priorytetowo. W przypadku, gdy pacjentem jest dziecko lub osoba, która nie może utrzymać końcówki doustnej należy zastosować maskę.

## 5. Leki i nebulizacja

**Roztwory dostosowane do nebulizacji**

Można stosować wyłącznie leki dopuszczone do obrotu dla tej metody podania oraz produkty uznane za skuteczne w przypadku podawania tą metodą.

Nebulizacja nie jest zalecana w przypadku:

- Roztworów oleistych mogących powodować lipidowe zapalenie płuc;
- Czystej wody i preparatów hipotoniczne, w szczególności wody destylowanej;
- Preparatów zawierających potencjalnie niebezpieczne substancje pomocnicze lub konserwanty;
- Roztworów nieprzeznaczonych do podawania tą metodą.

**INFORMACJA 1: Profil wentylacyjny każdego pacjenta cierpiącego na choroby oskrzelowo-płucne jest inny.**

**Tylko lekarz przepisujący lek jest w stanie określić rodzaj leku i wymaganą dawkę w zależności od wieku i chorób współistniejących.**

INFORMACJA 2: Przed użyciem należy zapoznać się z ulotkami leku lub roztworu do nebulizacji. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem.

INFORMACJA 3: system do nebulizacji nie nadaje się do stosowania w respiratorach anestezjologicznych lub respiratorach.

## 6. Korzyści kliniczne i charakterystyka

System do nebulizacji nie charakteryzuje się własną skutecznością. Skuteczność leczenia zależy od podawanego leku. System do nebulizacji musi dostarczać cząsteczki o odpowiednim rozmiarze, aby osiągnąć pożądaną cel.

Charakterystyka tych urządzeń jest określona przez ich dane techniczne:

- wydatek wyprodukowanego aerozolu;
- krzywą rozkładu wielkości cząstek dla wytworzonego aerozolu, umożliwiającą obliczenie MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter – mediana rozkładu masowego aerodynamicznej wielkości cząstek) i frakcji respirabilnej;
- ilość wyprodukowanego aerozolu.

**UWAGA: Lek lub roztwór leku NIE jest dostarczany przez producenta DTF medical.**

Informacje na temat objętości napełniania, masy do inhalacji i wydatku wyprodukowanego aerozolu są podane na opakowaniu zestawu do nebulizacji. Informacje dotyczące charakterystyki dostarczone przez DTF® MEDICAL zgodnie z normą EN ISO 27427 mogą nie mieć zastosowania do leków dostarczanych w postaci zawiesiny lub o wysokiej lepkości, co może zmienić krzywą rozkładu wielkości cząstek, medianę rozkładu masowego aerodynamicznej wielkości cząstek, wytwarzany aerosol i/lub wytwarzany wydatek aerozolu.

## 7. Alerty, ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa

### Korzystanie z energii elektrycznej

- Przed podłączeniem urządzenia do gniazdka elektrycznego sprawdzić wartości podane na etykiecie wyrobu (wołty i Hz) i źródła zasilania.
- Gwarancja nie obejmuje błędów wynikających z podłączenia do źródła zasilania.
- Podłączyć urządzenie do łatwo dostępnego gniazdka elektrycznego, aby umożliwić szybkie odłączenie od źródła zasilania.
- Wyrób AEROLIGHT jest przeznaczony do używania na wysokości równej lub niższej niż 3000 m n.p.m.
- Nie otwierać wyrobu pod napięciem (ryzyko porażenia prądem).
- **UWAGA:** Wyrób jest podłączany do zasilania elektrycznego: nie wolno używać go w wannie lub pod prysznicem, ani zanurzać w wodzie. Wyrób należy przechowywać z dala od źródeł ciepła.

### Użytkowanie

- Wyrób należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt bez nadzoru (rurki lub dające się odłączyć elementy nebulizatora stanowią potencjalne zagrożenie).
- Wyrób należy zainstalować na stabilnej powierzchni i uruchomić zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi.
- Po użyciu przewód zasilający i rurki należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.
- Zwierzę może przegryźć przewód zasilający. Przed użyciem dokładnie sprawdzić stan podzespołów.
- Wyrób jest przeznaczony do używania w domach opieki i w domu.
- Nie używać wyrobu na zewnątrz, w pobliżu źródeł ciepła lub wody (wann, zlewu itp.).
- Unikać bezpośredniego wystawiania wyrobu na działanie słońca lub wysokich temperatur.
- Po użyciu odłączyć wyrób od źródła zasilania.
- **Uwaga: aby uniknąć złamania dyszy, należy ostrożnie zdejmować wąż, ustawiając się jak najbliżej dyszy i ciągnąc pionowo, bez skręcania.**
- W przypadku zaobserwowania wyjątkowo głośnego działania wyrobu/nebulizatora: skontaktować się z DTF MEDICAL, farmaceutą lub lokalnym dystrybutorem.
- Delikatny wyrób medyczny, należy obchodzić się z nim z zachowaniem ostrożności.
- Przed podłączeniem wyrobu do zasilania: nebulizator musi być podłączony do urządzenia, aby uniknąć nadmiernego hałasu (urządzenie włączone bez nebulizatora jest głośniejsze).
- Wtyczka sieciowa jest elementem umożliwiającym odłączenie i musi być zawsze dostępna.
- Przechowywać starannie instrukcje razem z wyrobem, ponieważ zawierają one informacje niezbędne do prawidłowego działania urządzenia.
- W razie potrzeby należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia nieoczekiwanego działania lub zdarzeń.

### Uwagi dotyczące terapii aerozolem

- Nie przekraczać objętości 6 ml leku lub roztworu w nebulizatorze. Nie przekraczać oznaczenia „plein” (pełny) na zbiorniku nebulizatora.
- W razie potrzeby wyczyścić dysze nebulizatora wodą, nie używać metalowego drucika.
- Każda zmiana rozmiaru dyszy wpływa na wielkość cząstek i skuteczność terapeutyczną aerozolu.

- Każdy nebulizator jest przeznaczony dla jednego pacjenta.
- Leczenie aerozolem powinno być stosowane wyłącznie po przepisaniu go przez lekarza i w zalecanych dawkach.
- Urządzenia są nieodpowiednie do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny środka anestetycznego z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

**We wszystkich przypadkach, OSTRZEŻENIE:**

- Tylko autoryzowany serwis jest upoważniony do naprawy wyrobu. Przed otwarciem wyrobu zawsze odłączać przewód zasilania.
- Wszelkie modyfikacje wyrobu są zabronione.
- Używać tylko dostarczonych akcesoriów, opisanych w niniejszej instrukcji.
- Nie należy przeprowadzać żadnych czynności serwisowych ani konserwacyjnych, gdy urządzenie jest włączone.

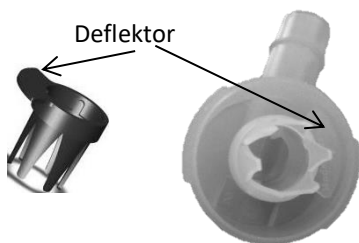
W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z działem obsługi posprzedażnej DTF MEDICAL.

## 8. Sposób użycia/obsługi

### a) Przygotowanie zestawu do nebulizacji

Postępować dokładnie według wskazanej kolejności.

1. Nacisnąć przełącznik (jeśli jest zamontowany) na górnej części nebulizatora, upewniając się, że deflektor znajduje się w prawidłowym położeniu.



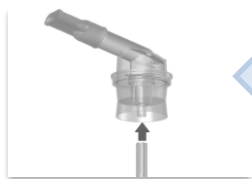
2. Nałożyć dyszę na zbiornik



3. Wlać roztwór do zbiornika



6. Podłączyć rurkę ciśnieniową do dolnej części nebulizatora.



5. Podłączyć końcówkę doustną lub maskę do nebulizatora.



4. Przykręcić górną część nebulizatora do zbiornika.



### b) Przygotowanie kompresora

Postępować dokładnie według wskazanej kolejności.

1. Podłączyć rurkę do kompresora



2. Podłączyć wtyczkę kompresora



3. Nacisnąć przycisk „start/stop”



**INFORMACJA:** Podłączyć nebulizator do wyrobu przed jego uruchomieniem.

### c) Użytkowanie

Po włączeniu wyrobu z nebulizatora powinna wydobywać się mgiełka. Umieścić końcówkę doustną w ustach lub założyć maskę na twarz. Sesja trwa około 10 minut, w zależności od ilości roztworu do nebulizacji. Pod koniec sesji nebulizacja staje się nieregularna i stopniowo zanika.



Aby zapewnić lepsze wypełnienie płuc, należy wdychać powietrze przez usta, najlepiej za pomocą końcówki doustnej, wykonywać powolne, długotrwałe wdechy i wstrzymywać oddech na kilka sekund na końcu wdechu. Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

**d) Po każdym użyciu**

Po każdej sesji terapii aerozolem należy wyłączyć wyrób (wyłącznik w położeniu O). Odłączyć przewód zasilający od źródła zasilania, a następnie odłączyć rurkę od nebulizatora i wyrobu. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji (patrz część 10).

**9. Czyszczenie, dezynfekcja, przechowywanie, wysyłka i konserwacja**

**a) Czyszczenie**

Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu:

1. Wykonać demontaż każdego komponentu
2. Czyścić ciepłą wodą z mydłem i spłukać.
3. Pozostawić elementy do wyschnięcia na czystej ściereczce



**INFORMACJA:** Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy zdjąć elastyczną opaskę.

**b) Dezynfekcja**

Przed pierwszym użyciem i po każdym dniu używania:

1. Wykonać demontaż każdego komponentu
2. Umieścić elementy we wrzącej wodzie na 20 minut.
3. Pozostawić elementy do wyschnięcia na czystej ściereczce



**INFORMACJA:** Po zagotowaniu w wodzie rurka może zmienić kolor (na białawy), ale nie ma to wpływu na jej działanie.

**c) Czyszczenie i konserwacja wyrobu**

Czyszczeniu podlegają jedynie części zewnętrzne. Po każdym użyciu należy przeprowadzić dezynfekcję czystą, wilgotną ściereczką lub za pomocą zestawu do dezynfekcji zalecanego przez producenta (DTF MEDICAL).

**d) Wymiana filtra kompresora**

Wyrób jest wyposażony w filtr, który usuwa wszelkie zanieczyszczenia z powietrza zasysanego przez kompresor. Sprawdzać stan filtra regularnie lub gdy wydajność wyrobu zmniejszy się (czas trwania sesji aeroterapii wydłuża się) i wymieniać go, jeśli jest zabrudzony. Aby sprawdzić lub wymienić filtr, należy podnieść zatyczkę obudowy filtra. W razie potrzeby wyjąć filtr za pomocą pęsety.



**e) Wysyłanie produktu do serwisu posprzedażnego**

Upewnić się, że kompresor PURENEB® AEROLIGHT został wyczyszczony i zdezynfekowany zgodnie z powyższymi instrukcjami. Nie należy wysyłać zestawu nebulizatora w przypadku wysyłki kompresora PURENEB® AEROLIGHT.

**10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**

Problem	Rozwiązanie
Wyrób nie wydaje żadnych dźwięków podczas pracy	Sprawdzić, czy przewód zasilania jest podłączony do sieci. Sprawdzić, czy wyłącznik znajduje się w pozycji „włączony”. Sprawdzić, czy napięcie źródła zasilania jest zgodne z napięciem urządzenia (wolt Hz). Za pomocą innego urządzenia sprawdzić, czy w gniazdku ściennym jest zasilanie.

<b>Wyrób emituje duży hałas podczas pracy</b>	Jeżeli problem nie został rozwiązany, skontaktować się z DTF MEDICAL lub lokalnym dystrybutorem. Sprawdzić, czy nebulizator jest poprawnie podłączony do wyrobu. Jeżeli problem nie został rozwiązany, skontaktować się z DTF MEDICAL lub lokalnym dystrybutorem.
<b>Żadna mgiełka nie wydobywa się z maski lub końcówki doustnej</b>	Sprawdzić, czy nebulizator zawiera wystarczającą ilość leku lub roztworu: jest to minimum wskazane w instrukcji obsługi nebulizatora. Sprawdzić, czy rurka jest poprawnie podłączona do wyrobu i nebulizatora. Sprawdzić, czy rurka nie jest zaciśnięta, zablokowana lub skręcona. Sprawdzić, czy dysza nebulizatora jest całkowicie wciśnięta. Sprawdzić, czy dysza i otwór powietrza w zbiorniku nie są zatkane (wyczyścić je wodą). W przypadku korzystania ze szklanych ampułek należy sprawdzić, czy do nebulizatora nie dostały się żadne odłamki szkła. Jeżeli problem nie został rozwiązany, skontaktować się z DTF MEDICAL lub lokalnym dystrybutorem.

Prosimy o kontakt z DTF MEDICAL lub lokalnym dystrybutorem:

- Jeśli brakuje jednej lub więcej części,
- Jeśli jakiegokolwiek części są uszkodzone,
- W celu uzyskania pomocy, wykonania konserwacji lub pytań dotyczących użytkowania,
- W przypadku wystąpienia problemów z działaniem lub nieprzewidzianych zdarzeń,
- W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

## 11. Lista części zamiennych/gwarancja/recykling

### a) Lista części zamiennych

Nebulizatory EXTRANEB+ klasyczne indywidualne (Klasa IIa):

Referencje	Minidose	Końcówka doustna	Maska		Rurka 1 m
			Osoba dorosła	Dziecko	
NL9MXR	✓	x	✓	x	✓
NL9MXP	✓	x	x	✓	✓
NL9MXB	✓	✓	x	x	✓
NL9MXBR-GB	✓	✓	✓	x	✓
NL9MXBP-GB	✓	✓	x	✓	✓
NL9MXR-GB	✓	x	✓	x	✓
NL9MXP-GB	✓	x	x	✓	✓
NL9MXB-GB	✓	✓	x	x	✓

Legenda:  
✓ = Tak / ✗ = Nie

### Części zamienne:

- Końcówka doustna, ref. C27D
- Maski dla osoby dorosłej, ref. R
- Maski pediatryczna, ref. RP
- Rurka 6x9, długość 1 m, ref. C20P
- Filtry: 4 filtry zamienne w zestawie, ref. Y1689

### b) Gwarancja

Wyrób jest objęty 2-letnią gwarancją na części i robocizną, obejmującą wszelkie wady produkcyjne, z wyjątkiem przypadków niewłaściwego użytkowania. W sprawie obsługi posprzedażnej w ramach gwarancji należy kontaktować się z dystrybutorem. Szczegółowa dokumentacja techniczna jest dostępna na zamówienie.

### c) Recykling

Wyrób należy usunąć zgodnie z lokalnymi dyrektywami o utylizacji sprzętu elektrycznego. W ten sposób użytkownik przyczyni się do ochrony środowiska i zdrowia ludzi. Wyrób wprowadzony do sprzedaży po 13 sierpnia 2005 roku.

## 12. Specyfikacje techniczne

<b>Klasa wyrobu</b>	IIa
<b>Klasa elektrycznego urządzenia zabezpieczającego</b>	II
<b>Typ zastosowanych części</b>	BF
<b>Stopień ochrony</b>	IP 21
<b>Przewidziany okres użytkowania akcesoriów</b>	30 cykli dezynfekcji (jeden pacjent, wielokrotne użycie)
<b>Przewidziany okres użytkowania wyrobu</b>	1000 godzin

<b>Trwałość użytkowa wyrobu</b>	5 lat (różni pacjenci, wielokrotne użycie)	
<b>Masa</b>	ALIGHT: 1,3 kg	NL9MXR: 0,080 kg
<b>Wymiary</b>	Dł. 160 x szer. 140 x wys. 100 mm	
<b>Napięcie</b>	230 V; 50 Hz	
<b>Pobór mocy</b>	220 VA	
<b>Ciśnienie robocze</b>	≥400 hPa	
<b>Natężenie hałasu</b>	<64 dBa	
<b>Tryb działania</b>	Przerwany (20 min wł. i 40 min wył.)	
<b>Zasilanie elektryczne</b>	Prąd przemienny 230 V – 50 Hz	
<b>Temperatura otoczenia (T) w transporcie i przechowie</b>	-20°C < T < +70°C	
<b>Temperatura otoczenia (T) podczas pracy</b>	+10°C < T < +40°C	
<b>Wilgotność względna (H) podczas transportu, przechowywania i eksploatacji</b>	10% < H < 93%	
<b>Ciśnienie atmosferyczne (P) podczas transportu, przechowywania i eksploatacji</b>	700 hPa < P < 1060 hPa	

**Podstawowe funkcje:** Dostarczanie ciśnienia w celu przekształcenia leku w aerozol.

**Elementy stykające się z pacjentem:** Końcówka doustna lub maska

**INFORMACJA:** Na żądanie dostępna jest deklaracja zgodności CE oraz opis techniczny.

**Identyfikacja:**

Każdy kompresor posiada oznaczenie partii wskazujące rok produkcji i numer seryjny.

Dodatkowo, każde akcesorium jest oznaczone numerem partii. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi nebulizatora.

### 13. Zgodność elektromagnetyczna

Medyczne wyroby elektryczne wymagają szczególnych środków ostrożności ze względu na zgodność elektromagnetyczną. Montaż i uruchomienie powinny odbywać się zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej podanymi w niniejszej instrukcji.

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać tego wyrobu w pobliżu lub obok innych urządzeń, ponieważ może to spowodować wadliwe działanie. Jeśli użytkowanie z innymi urządzeniami jest niezbędne, należy sprawdzić to i inne urządzenia pod kątem prawidłowego działania.

**OSTRZEŻENIE:** Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności urządzenia i nieprawidłowe działanie.

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać przenośnych urządzeń do komunikacji wykorzystujących częstotliwości radiowe (również urządzeń peryferyjnych takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od wszelkich elementów AEROLIGHT, łącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie wydajność tych urządzeń mogłaby zostać zaburzona.

**OSTRZEŻENIE:** Jeśli wyrób nie działa prawidłowo z powodu zakłóceń elektromagnetycznych jego wydajność może być naruszona i spowodować opóźnienie w opiece nad pacjentem.

Urządzenia komunikacji bezprzewodowej, takie jak domowe urządzenia sieci bezprzewodowych, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe wraz ze stacją bazową, krótkofalówki, mogą wpływać na urządzenie i powinny być przechowywane w odległości co najmniej 0,5 m od wyrobu.

#### Dyrektywy i deklaracje producenta, emisje elektromagnetyczne

Badania emisji	Zgodność
Emisje fal o częstotliwości radiowej (CISPR 11)	Grupa 1
Emisje fal o częstotliwości radiowej (CISPR 11)	Klasa B
Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2)	Klasa A
Wahania napięcia / Migotanie (IEC 61000-3-3)	Zgodność

a)

#### Dyrektywy i deklaracje producenta, odporność na promieniowanie elektromagnetyczne

Test odporności	Poziom testu (IEC 60601-1-2)	Poziom zgodności
Ładunki elektrostatyczne (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV w bezpośrednim kontakcie	± 8 kV
	± 15 kV w powietrzu	± 15 kV
Szybkie stany przejściowe zaburzeń impulsowych (IEC 61000-4-4)	± 2 kV dla linii zasilania elektrycznego	± 2 kV
	± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 1 kV
Przebiegi stanów przejściowych (IEC 61000-4-5)	± 1 kV między fazami	± 1 kV między fazami
	± 2 kV między fazą a uziemieniem	± 2 kV między fazą a uziemieniem
	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania (IEC 61000-4-11) Przerwy napięcia (IEC 61000-4-11)	0% $U_T$ ; 1 cyklu i 70% $U_T$ ; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0°  0% $U_T$ : 250/300 cykli	0% $U_T$ ; 1 cyklu i 70% $U_T$ ; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0°  0% $U_T$ : 250/300 cykli
Pole magnetyczne częstotliwości sieci elektrycznej (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
Zakłócenia RF wypromieniowane (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz przy 27 V/m 450 MHz przy 28 V/m 710, 745, 780 MHz przy 9 V/m 810, 870, 930 MHz przy 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz przy 28 V/m 2450 MHz przy 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz przy 9 V/m	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz przy 27 V/m 450 MHz przy 28 V/m 710, 745, 780 MHz przy 9 V/m 810, 870, 930 MHz przy 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz przy 28 V/m 2450 MHz przy 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz przy 9 V/m
Zakłócenia RF przewodzone (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM; w pasmach krótkofalowych pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% MA przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM; w pasmach krótkofalowych pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% MA przy 1 kHz

## 14. Symbole

### Symbole umieszczone na kompresorze i zestawach do nebulizacji



Zgodność z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych



Producent



Referencja



Postępować zgodnie z instrukcją obsługi



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Wyrób medyczny

### Symbol umieszczony wyłącznie na kompresorze



Numer seryjny



Wyrób klasy II

**IP21**

Stopień ochrony:  
2: Ochrona przedwisko stałym ciałom obcym o  $\varnothing$  12,5 mm i większej  
1: Ochrona przed kroplami wody opadającymi pionowo



Części przykładane typu BF



Prąd przemienny



Ostrzeżenie: Niebezpieczne napięcie



Ostrzeżenie



Przechowywać w suchym miejscu; z dala od wilgoci



Wyrób delikatny; obchodzić się z zachowaniem ostrożności



Przechowywać z dala od promieni słonecznych



Limit ciśnienia atmosferycznego, którego nie należy przekraczać podczas działania, transportu lub przechowywania



Limit wilgotności, której nie należy przekraczać podczas działania, transportu lub przechowywania



Limit temperatury, której nie należy przekraczać podczas działania, transportu lub przechowywania



Nie wyrzucać do śmieci; wyrób wprowadzony do sprzedaży po 13 sierpnia 2005 roku

#### Symbol umieszczony wyłącznie na zestawie do nebulizacji



Jeden pacjent-wielokrotne użycie



Numer partii (akcesoria)