

- El dispositivo contiene elementos de pequeño tamaño que pueden quitarse e ingerirse fácilmente. El uso por parte de menores o discapacitados requiere por lo tanto la presencia de un adulto con todas sus facultades mentales. No dejar el aparato sin vigilancia en lugares fácilmente accesibles por parte de menores o discapacitados.
- Conservarse en un lugar seco y limpio, protegido de la luz, de las fuentes de calor y de los agentes atmosféricos. Eliminar el dispositivo de conformidad con las normativas vigentes.

INDICACIONES PARA LA PREPARACIÓN Y LA PUEST EN FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

El dispositivo no es estéril, por lo que debe limpiarse y desinfectarse antes del uso siguiendo las indicaciones del apartado correspondiente. Conectar el sistema tal como se indica en la figura 2. Para introducir la solución, apretar el fondo del nebulizador y girar en el sentido antihorario la tapa de ducha nasal hasta desengancharla. Extraer la tapa e introducir la cantidad deseada de solución en el cuerpo inferior (3). Para calcular la cantidad, tomar como referencia la escala graduada presente en el cuerpo inferior (3) con el símbolo:



ATENCIÓN: En caso de llenado excesivo, vaciar el cuerpo inferior (3), limpiarlo y repetir la operación. Una vez introducida la solución, enroscar nuevamente la tapa sobre el fondo. Acoplar a fondo un extremo del tubo de alimentación de aire a la ducha nasal y el otro al compresor de aerosioterapia. Encender el compresor para poner en marcha el tratamiento.

ATENCIÓN: NO INHALAR NUNCA EN POSICIÓN HORIZONTAL. NO INCLINAR EL NEBULIZADOR MÁS DE 60°.

Durante el tratamiento, es aconsejable mantener cerrada con un dedo la nariz en la que no está aplicada la ducha nasal. Accionar la ducha nasal manteniendo apretado el botón de dispensación (B) y soltarlo antes de espirar. En el caso de niños o de personas no autosuficientes, es aconsejable alternar las dos narices cada 10-20 segundos. Tener un pañuelo al alcance de la mano para secar el moco que sale de las narices y no se consigue recoger en el depósito situado en la tapa de la ducha nasal.

INDICACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Después de cada utilización limpiar todos los componentes para eliminar residuos de medicamentos y posibles depósitos de suciedad. Tratar el nebulizador y sus partes tal como se indica a continuación, exceptuando el tubo de alimentación de aire. Cambiar el tubo en caso de aplicación sobre otro paciente o en presencia de suciedad. Limpiar los componentes (excepto el tubo de aire) con agua caliente (máximo 60° C) del grifo durante 5 minutos, añadiendo en su caso una cantidad mínima de detergente (seguir las indicaciones de dosificación y de limitación de uso facilitadas por el fabricante del detergente). Aclarar abundantemente, retirar el exceso de agua y dejar secar al aire en un lugar limpio. Se puede desinfectar el nebulizador y sus accesorios (excepto el tubo de aire) con desinfectantes químicos, de venta habitual en farmacias y aptos para utilizarse con materiales plásticos (Milton® Amuchina®, etc.). Seguir las instrucciones y las indicaciones de dosificación y de limitación de uso facilitadas por el fabricante del desinfectante. Todas las partes del nebulizador se pueden esterilizar con vapor (excepto el tubo de aire y las mascarillas) a 121° C (20 min.) o a 134° C (7 min.) (EN554/ISO11134). El embalaje estéril tiene que ser conforme a EN868/ISO11607 y apto para la esterilización al vapor. Al término de la esterilización, dejar siempre que el dispositivo y sus elementos se enfríen a temperatura ambiente antes de utilizarlos. No repetir el ciclo de esterilización sobre un dispositivo todavía caliente.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

Se recomienda cambiar el nebulizador **LTK185** después de 100-120 aplicaciones al máximo o después de unos 20 ciclos de esterilización.

I

CERTIFICATO DI GARANZIA Validole 36 mesi dalla data di acquisto

CONDIZIONI DI GARANZIA

- Il dispositivo è garantito 36 mesi dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla costruzione, a condizione che questi non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato.
- La garanzia copre la sostituzione o la riparazione dei componenti relativi alla costruzione.
- Per motivi igienico sanitari è tassativamente esclusa la sostituzione del dispositivo in quanto dispositivo medico strettamente personale.
- Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da uso impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.
- 3A Health Care declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, derivanti da un uso improprio o considerato del prodotto.
- In caso di guasto il dispositivo, adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato dal Vostro rivenditore di fiducia allegando il presente certificato di garanzia debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto; diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e l'importo della prestazione conseguentemente addebitato.
- Le spese di spedizione e riconsegna del dispositivo sono a carico del cliente.
- 3A Health Care non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

ATTENZIONE: LA GARANZIA È VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE/FATTURA.

MOD.: LTK185

N° DI LOTTO: _____

DIFETTO RISCONTRATO: _____

GB

WARRANTY CERTIFICATE Valid for 36 months from the date of purchase

WARRANTY CONDITIONS

- The device is guaranteed for 36 months from the date of purchase against all defects arising from materials or manufacture, provided it has not been tampered with by the customer or unauthorised persons.
- The warranty covers the replacement or repair of construction components.
- For health reasons, the device will not be replaced under any circumstances, since it is a strictly personal medical device.
- This warranty does not cover parts subject to normal wear and tear and any damage arising from improper use, dropping, transport, failure to carry out proper maintenance or any circumstances beyond the manufacturer's control.
- 3A Health Care declines all responsibility for any direct or indirect damage arising from improper or reckless use of the product.
- In the event of a malfunction, the device, suitably cleaned and packed, must be sent to our dealer, enclosing this warranty certificate, properly filled in, and the tax receipt or purchase invoice; otherwise the warranty shall not be considered valid and the services rendered shall be charged for.
- Outward and return shipping costs shall be paid by the customer.
- 3A Health Care does not accept liability for further extensions of the warranty period offered by third parties.

WARNING: THE WARRANTY IS ONLY VALID IF COMPLETELY FILLED IN AND ACCOMPANIED BY THE TAX RECEIPT/INVOICE.

MOD.: NASALJET

BATCH NO.: _____

DEFECT: _____

FR

CERTIFICAT DE GARANTIE Validole 36 mois à partir de la date d'achat

CONDITIONS DE GARANTIE

- Le dispositif est garanti 36 mois à partir de la date d'achat contre tout vice de matériau ou de fabrication, à condition de ne pas avoir été modifié par le client ou par un personnel non autorisé.
- La garantie prévoit le remplacement ou la réparation des composants de construction.
- S'agissant d'un dispositif médical à usage strictement personnel, tout remplacement de l'appareil est absolument exclu pour des raisons d'hygiène.
- La garantie ne couvre pas les parties sujettes à usure normale, les dommages entrainés par une utilisation incorrecte, les chutes, les dommages durant le transport, l'absence d'entretien ou toute autre cause ne relevant pas de la responsabilité du fabricant.
- 3A Health Care décline toute responsabilité en cas de dommage direct ou indirect résultant d'une utilisation incorrecte ou déraisonnable de l'appareil.
- En cas de panne, l'appareil doit être soigneusement nettoyé et emballé, puis renvoyé à votre revendeur accompagné de ce certificat de garantie dûment rempli et de la preuve d'achat ; à défaut de quoi, la garantie sera annulée et la prestation sera facturée au client.
- Les frais d'expédition et de réexpédition de l'appareil sont à la charge du client.
- 3A Health Care dégage toute responsabilité en cas d'extension de la période de garantie assurée par des tiers.

ATTENTION - LA GARANTIE N'EST VALABLE QUE SI ELLE A ÉTÉ ENTièrement COMPLÉTÉE ET EST ACCOMPAGNÉE DE LA PREUVE D'ACHAT.

MOD.: LTK185

N° DE LOT: _____

DÉFAUT OBSERVÉ _____

D

GARANTIESCHEIN Gültig für 36 Monate ab Kaufdatum

GARANTIEBEDINGUNGEN

- Das Gerät hat eine Garantie von 36 Monaten ab Kaufdatum auf alle Material- oder Konstruktionsfehler, unter der Bedingung, dass es nicht vom Kunden oder durch nicht autorisiertes Personal manipuliert worden ist.
- Die Garantie deckt den Austausch bzw. die Reparatur der Bauteile ab, die Konstruktionsfehler aufweisen.
- Aus hygienischen und gesundheitlichen Gründen ist der Umtausch des Geräts strikt ausgeschlossen, da es sich um ein persönliches medizinisches Gerät handelt.
- Ausgeschlossen von dieser Garantie sind die Teile, die natürlichem Verschleiß unterliegen, die Schäden, die auf unsachgemäßem Gebrauch, Herunterfallen, Transport, fehlende Wartung bzw. auf Gründe zurückzuführen sind, die nicht dem Hersteller zugeschrieben werden können.
- 3A Health Care haftet nicht für etwaige direkte oder indirekte Schäden, die auf einen unsachgemäßem oder unbedachten Gebrauch des Geräts zurückzuführen sind.
- Im Schadensfall muss das Gerät entsprechend gereinigt und verpackt, vom Händler Ihres Vertrauens eingeschickt und dieser entsprechend ausgefüllte Garantieschein und der Kassenbon bzw. die Rechnung beigelegt werden; andernfalls wird die Garantie nicht anerkannt und demzufolge der Betrag für die erbrachte Leistung in Rechnung gestellt.
- Die Einsendungs- und Rücksendungskosten für das Gerät gehen zu Lasten des Kunden.
- 3A Health Care haftet nicht für von Dritten gewährte, weitere Verlängerungen der Garantiezeit.

ACHTUNG: DER GARANTIESCHEIN IST NUR GÜLTIG, WENN ER VOLLSTÄNDIG AUSGEFÜLLT UND DER KASSENBN/DIE RECHNUNG BEIGELEGT IST.

MOD.: LTK185

CHARGEN-NR.: _____

FESTGESTELLTER SCHADEN: _____

E

CERTIFICADO DE GARANTÍA Validole 36 meses desde la fecha de compra

CONDICIONES DE GARANTÍA

- El dispositivo tiene una garantía de 36 meses desde la fecha de compra contra cualquier defecto de material o de fabricación siempre y cuando no haya sufrido alteraciones por parte del cliente o de personal no autorizado.
- La garantía prevé la sustitución o la reparación de los componentes relativos a su fabricación.
- Por motivos higiénico sanitarios, está terminantemente excluida la sustitución del aparato por ser un dispositivo médico estrictamente personal.
- Están excluidas de la presente garantía las partes sujetas a desgaste natural, los daños derivados de uso impropio, caída, transporte, falta de mantenimiento o de cualquier caso no imputable al fabricante.
- 3A Health Care se exime de toda responsabilidad por daños directos o indirectos derivados de un uso impropio o imprudente del producto.
- En caso de avería el dispositivo debe enviarse al propio revendedor de confianza convenientemente limpiado y embalado, adjuntando el presente certificado de garantía debidamente cumplimentado y el ticket de caja o factura de compra; de no ser así, la garantía no se considerará válida y se le adeudará al cliente el importe de la prestación.
- Los gastos de envío y de reenvío del aparato quedan a cargo del cliente.
- 3A Health Care no responde de posibles extensiones del periodo de garantía ofrecidas por terceros.

ATENCIÓN: LA GARANTÍA SOLAMENTE ES VÁLIDA SI SE HALLA CUMPLIMENTADA COMPLETAMENTE Y ACOMPAÑADA DEL TICKET DE CAJA O FACTURA.

MOD.: LTK185

N° DE LOTE: _____

DEFECTO OBSERVADO: _____



[IT] Doccia nasale micronizzata Nasaljet®

[EN] Nasaljet® micronised nasal douche

[FR] Douche nasale micronisée Nasaljet®

[DE] Nasaljet® Nasenvernebler

[ES] Ducha nasal micronizada Nasaljet®

MA LTK185 01 A_04-2016

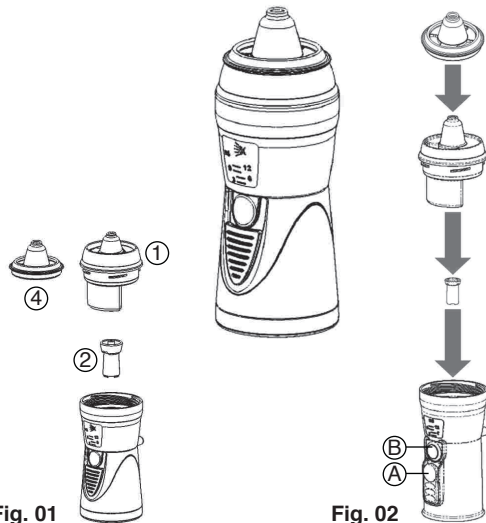


Fig. 01

Fig. 02

3A HEALTH CARE S.r.l.

Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

Distribuito da/Distributed by:
Moretti S.p.A. Cavriglia (AR)
www.morettispa.com



1. Corpo superiore doccia nasale
2. Ugello di nebulizzazione
3. Corpo inferiore
4. Adattatore nasale raccogli-gocce

I

Condizioni di esercizio:
Temperatura: min. 10° C; max. 40° C
Umidità aria: min. 10° C; max. 95 %
Condizioni di conservazione:
Temperatura: min. -25° C; max. 70° C
Umidità aria: min. 10° C; max. 95 %
Pressione atmosferica di esercizio/conservazione:
min. 690 hPa; max. 1060 hPa
Range di pressione operativa consigliata:
min. 60 kPa; max. 120 kPa

GB

Operating conditions:
Temperature: min. 10° C; max. 40° C
Air humidity: min. 10° C; max. 95 %
Storage conditions:
Temperature: min. -25° C; max. 70° C
Air humidity: min. 10° C; max. 95 %
Atmospheric pressure for operation/storage:
min. 690 hPa; max. 1060 hPa
Recommended operating pressure range:
min. 60 kPa; max. 120 kPa

FR

Conditions de service:
Température: min. 10° C; max. 40° C
Humidité de l'air: min. 10° C; max. 95 %
Conditions de conservation:
Température: min. -25° C; max. 70° C
Humidité de l'air: min. 10° C; max. 95 %
Pression atmosphérique de service/conservation:
min. 690 hPa; max. 1060 hPa
Plage de pression de service recommandée:
min. 60 kPa; max. 120 kPa

D

Betriebsbedingungen:
Temperatur: min. 10° C - max. 40° C
Luftfeuchtigkeit: min. 10° C - max. 95 %
Lagerbedingungen:
Temperatur: min. -25° C - max. 70° C
Luftfeuchtigkeit: min. 10° C - max. 95 %
Luftdruck (Betrieb und Lagerung):
min. 690 hPa - max. 1060 hPa
Empfohlener Betriebsdruckbereich:
min. 60 kPa - max. 120 kPa

E

Condiciones de funcionamiento:
Temperatura: min. 10° C; max. 40° C
Humedad del aire: min. 10° C; max. 95 %
Condiciones de conservación:
Temperatura: min. -25° C; max. 70° C
Humedad del aire: min. 10° C; max. 95 %
Presión atmosférica de funcionamiento/conservación:
min. 690 hPa; max. 1060 hPa
Rango de presión operativa recomendada:
min. 60 kPa; max. 120 kPa

1. Partie supérieure de la douche nasale
2. Buse de nébulisation
3. Partie inférieure
4. Adaptateur nasal ramasse-gouttes

1. Oberteil der Naschendusche
2. Verneblerdüse
3. Unterteil
4. Nasensteck mit Auffangbehälter

1. Cuerpo superior ducha nasal
2. Boquilla de nebulización
3. Cuerpo inferior
4. Adaptador nasal recogegotas

CE 0434
(dir. 93/42/EEC)



3A3469 rev. 00 - 04/2016



MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Realizzato in conformità alle più recenti normative **LTK185** è una doccia nasale veloce ed efficace per effettuare il lavaggio con farmaci delle cavità nasale e del rinofaringe (Classe di Rischio IIa - Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC e successive varianti).

INDICAZIONI DI SICUREZZA

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

INDICAZIONI PER LA PREPARAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo **non è sterile**, per cui prima di utilizzarlo procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione indicate al paragrafo specifico. Collegare il sistema come illustrato in figura 2. Per inserire la soluzione stringere il fondo del nebulizzatore e ruotare in senso antiorario il Top doccia nasale sino a sganciarlo. Estrarre il top ed inserire la quantità soluzione nel corpo inferiore (3), e per la quantità fare riferimento alla scala graduata riportata sul corpo inferiore (3) con il simbolo:



USE AND MAINTENANCE MANUAL

Manufactured in accordance with the latest regulations, the **LTK185** is a quick effective nasal irrigation device for rinsing the nasal and rhino-pharyngeal cavities (Risk Class IIa - Medical Device Directive 93/42/EEC and subsequent amendments).

SAFETY GUIDELINES

- The device should be treated as mono-patient.
- If there are risks of infection or microbe contamination, the device should be used by one person only (always consult your physician).
- The device must only be used with aerosol therapy compressor devices compliant with the latest regulations, having the use of nasal devices of this type envisaged in their instruction manuals.
- This device is not suitable for anaesthesia or pulmonary ventilation.
- The device must only be used with the original accessories described in this instruction manual.
- The information relating to the connection to and use in combination with aerosol treatment devices is provided in the instructions for use of the devices concerned. Always comply with the instructions and safety guidelines provided in the instruction manuals of the aerosol devices which envisage use with nasal devices of this type.
- Always use the device and its accessories in accordance with your physician's instructions. Use only medicinal specialities prescribed by your physician and administer them in accordance with his or her instructions.
- Never use the device for any purpose except for its intended use as a nasal irrigation device. The manufacturer is not responsible for improper use.
- The device is not supplied in a sterile pack; always clean and disinfect it before and after each use.
- The device contains small components which may be removed and easily swallowed. The device must therefore only be used by juveniles and the differently able in the presence of an adult in full possession of their mental faculties. Never leave the device unattended in places easily accessible to juveniles and the differently able.
- Store in a clean, dry place, protected from light, heat and weather. Dispose of the device in accordance with the relevant legal requirements.

INDICAZIONI PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Al termine di ogni utilizzo procedere con la pulizia di tutti i componenti eliminando residui di medicinale ed eventuali depositi di sporcizia. Trattare il nebulizzatore e le sue parti come sotto indicato, ad eccezione del tubo alimentazione aria. In caso di applicazione su altro paziente o in caso di sporcizia sostituire il tubo. Pulire i componenti (ad eccezione del tubo aria) sotto acqua calda (max. 60°C) di rubinetto per circa 5 minuti aggiungendo eventualmente una quantità minima di detergente (seguire le indicazioni di dosaggio e limitazione d'uso fornite dal produttore del detergente). Sciacquare abbondantemente, rimuovere l'eccesso d'acqua e lasciare asciugare in aria in un luogo pulito. È possibile disinfectare nebulizzatore ed accessori (ad eccezione del tubo aria) con disinfectanti chimici, facilmente reperibili in farmacia e adatti all'uso su materiali plastici (Milton®, Amuchina®, etc.). Seguire le istruzioni, indicazioni di dosaggio e limitazione d'uso fornite dal produttore del disinfectante. Tutte le parti del nebulizzatore possono essere sterilizzate a vapore (ad eccezione del tubo aria e delle maschere) a 121° C (20 min.) o 134° C (7 min.) (EN554/ISO11134). L'imballaggio sterile deve essere conforme alla EN868/ISO11607 ed essere idoneo alla sterilizzazione a vapore. Al termine della sterilizzazione lasciare sempre raffreddare il dispositivo e le sue parti a temperatura ambiente prima dell'uso. Non ripetere consecutivamente il ciclo di sterilizzazione sul dispositivo caldo.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Si consiglia la sostituzione del nebulizzatore **LTK185** dopo max. 100-120 applicazioni o dopo circa 20 cicli di sterilizzazione.



LIVRET D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN

Réalisé conformément aux toutes dernières normes en la matière, **LTK185** est un appareil de douche nasale rapide et efficace pour le lavage avec solution pharmacologique des fosses nasales et du rhino-pharynx (Classe de risque IIa - Directive sur les Dispositifs médicaux 93/42/EEC et modifications ultérieures).

INDICATIONS DE SÉCURITÉ

- Le dispositif est prévu pour un usage mono-patient.
- En cas de risques d'infection et de contamination microbienne, une utilisation individuelle est conseillée (consultez dans tous les cas votre médecin).
- Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec des appareils compresseurs pour aérosolthérapie conformes aux normes en vigueur et dont le livret d'instructions prévoit l'utilisation.
- Dispositif non indiqué pour l'anesthésie et la ventilation pulmonaire.
- Le dispositif doit exclusivement être utilisé avec les accessoires originaux indiqués dans le livret d'instructions.
- Les informations concernant la connexion et l'association à des dispositifs d'aérosolthérapie sont fournies dans le manuel d'instructions de ces derniers. Toujours se conformer aux instructions et aux indications de sécurité des manuels d'instructions des dispositifs aérosol prévoyant leur utilisation.
- Utiliser le dispositif et ses accessoires selon les recommandations de son médecin traitant. Utiliser exclusivement les préparations prescrites par son médecin traitant et selon les indications de ce dernier.
- Ne pas utiliser le dispositif pour un usage autre que celui prévu, à savoir la douche nasale. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte.
- Le dispositif n'est pas livré sous emballage stérile; le nettoyeur et le désinfecteur avant et après chaque utilisation.
- Le dispositif contient des éléments de petite taille qui peuvent être aisément enlevés et ingérés. Son utilisation par des enfants ou des personnes handicapées doit donc être effectuée sous la surveillance d'un adulte. Ne pas laisser l'appareil sans surveillance à portée des enfants et des handicapés.
- Conserver dans un endroit sec et propre, à l'abri de la lumière, des sources de chaleur et des agents atmosphériques. Éliminer l'appareil conformément aux réglementations en vigueur.

INSTRUCTIONS FOR CLEANING THE DEVICE

At the end of each application, clean all the components to remove residues of drug and any dirt. Clean the spray device and its parts as described below, except for the air hose. If the device is to be used on another patient, or if it is dirty, change the hose. Clean the components (except for the air hose) in running hot tap water (max. 60° C) for about 5 minutes, adding a very small amount of detergent if necessary (following instructions concerning quantities and restrictions on use provided by the detergent manufacturer). Rinse with plenty of water, remove the excess water and leave to dry in the air in a clean place. The spray device and accessories (except for the air hose) can be disinfected with chemical disinfectants easily available from pharmacies, suitable for use on plastics (Milton®, Amuchina®, etc.). Follow the instructions and details of quantities and restrictions on use provided by the disinfectant manufacturer. All parts of the spray device may be sterilised in steam (except for the air hose and masks) at 121° C (20 min.) or 134° C (7 min.) (EN554/ISO11134). Sterile packaging must be compliant with EN868/ISO11607 and must be suitable for sterilisation with steam. After sterilisation, always allow the device and its parts to cool to room temperature before use. Never repeat the sterilisation cycle on the hot device without allowing it to cool.

INSTRUCTIONS FOR PREPARING THE DEVICE AND PUTTING IT INTO OPERATION

The device is **not sterile**, so before use, perform the cleaning and disinfection procedures described in the specific section of this manual. Connect the system as shown in figure 2. To fill with solution, squeeze the bottom of the spray tightly and turn the top anti-clockwise until it is disconnected. Remove the top and place the quantity of solution required in the bottom section (3); for quantities, refer to the graduated scale marked on the bottom section (3) with the symbol:

DEVICE WORKING LIFETIME

The **LTK185** spray device should be replaced after max. 100-120 applications or after about 20 sterilisation cycles.



BETRIEBS- UND WARTUNGSANLEITUNG

Die in Übereinstimmung mit den neuesten Bestimmungen verwirklichte **LTK185** Nasendusche ist ein schnelles und wirkungsvolles Gerät, das zur Spülung der Nasenhöhlen und des Nasen- und Rachenraums mit Arzneimiteln eingesetzt wird (Gefahrenklasse IIa - Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG i.d.G.F.).

SICHERHEITSHINWEISE

- Es wird empfohlen, das Gerät bei nur einem Patienten zu verwenden.
- Besteht Infektionsgefahr und die Gefahr mikrobieller Kontamination, wird eine persönliche Verwendung empfohlen (fragen Sie bitte immer Ihren Arzt um Rat).
- Das Gerät darf nur zusammen mit Kompressoren für die Aerosoltherapie verwendet werden, die den geltenden Bestimmungen entsprechen und in deren Betriebsanleitung eine entsprechende Verwendung vorgesehen ist.
- Das Gerät ist nicht als Anästhesie- und Beatmungsgerät geeignet.
- Das Gerät darf nur mit den in der Betriebsanleitung angegebenen Originalzubehörlteilen verwendet werden.
- Die Angaben in Bezug auf den Anschluss und den Einsatz in Verbindung mit Geräten für die Aerosoltherapie sind in den Betriebsanleitungen dieser Geräte aufgeführt. Befolgen Sie immer die in den Betriebsanleitungen der Aerosolgeräte, die eine entsprechende Verwendung vorsehen, beinhaltenen Anleitungen und Sicherheitshinweise.
- Verwenden Sie das Gerät und die entsprechenden Zubehörlteile stets entsprechend den Empfehlungen ihres Arztes. Verwenden Sie ausschließlich von Ihrem Arzt verschriebene Arzneimittel in der von diesem angegebenen Dosierung.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb des Verwendungszweckes, für den es vorgesehen ist, d.h. als Nasendusche. Der Hersteller haftet nicht bei unsachgemäßem Gebrauch.
- Das Gerät wird nicht steril verpackt geliefert; reinigen und desinfizieren Sie das Gerät deshalb vor und nach jedem Gebrauch.
- Das Gerät beinhaltet sehr kleine Bauteile, die abgenommen und leicht verschluckt werden können. Der Gebrauch durch Minderjährige und Behinderte erfordert demzufolge die Aufsicht durch einen Erwachsenen im Vollbesitz seiner geistigen Kräfte. Bewahren Sie das Gerät nicht an für Minderjährige und Behinderte leicht zugänglichen Stellen auf.
- Bewahren Sie das Gerät an einen trockenen und sauberen Ort, vor Licht, Wärmequellen und Witterung geschützt auf. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den geltenden Bestimmungen.

REINIGUNG DES GERÄTS

Nach jeder Anwendung alle Bauteile reinigen und dabei Arzneimittelrückstände und etwaige Schmutzablagerungen entfernen. Den Vernebler und seine Bestandteile entsprechend der nachfolgenden Angaben behandeln, mit Ausnahme des Luftversorgungsschlauchs. Im Fall einer Verwendung bei einem anderen Patienten oder im Fall von Verschmutzung den Schlauch austauschen. Die Bauteile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) unter heißem Leitungswasser (max. 60° C) etwa 5 Minuten lang reinigen und ggf. eine sehr geringe Menge Reinigungsmittel hinzufügen (die Dosieranweisungen und die Anwendungsbeschränkung des Reinigungsmittelherstellers befolgen). Gründlich abspülen, das überschüssige Wasser entfernen und an einem sauberen Ort an der Luft trocknen lassen. Es besteht die Möglichkeit, den Vernebler und dessen Zubehörteile (mit Ausnahme des Luftschlauchs) mit chemischen Desinfizierungsmitteln zu desinfizieren. Diese sind problemlos in der Apotheke erhältlich und eignen sich zum Desinfizieren von Kunststoffen (Milton®, Amuchina®, etc.). Befolgen Sie die Anwendungshinweise, die Dosieranweisungen und die Anwendungsbeschränkung

VORBEREITUNG UND INBETRIEBNAHME DES GERÄTS

Das Gerät ist nicht steril. Deshalb muss es vor dem Gebrauch laut Angaben im entsprechenden Absatz gereinigt und desinfiziert werden. Schließen Sie das Gerät bei 121° C (20 Min.) oder bei 134° C (7 Min.) dampfsterilisiert werden (EN554/ISO11134). Die sterile Verpackung muss EN868/ISO11607 entsprechen und für die Dampfsterilisation geeignet sein. Nach der Sterilisation das Gerät und seine Bestandteile vor Gebrauch immer bei Zimmertemperatur abkühlen lassen. Den Sterilisationszyklus nicht wiederholen, so lange das Gerät noch heiß ist.

dans la partie inférieure (3) en se repérant à l'échelle graduée sur la partie inférieure (3) et portant le symbole:

ATTENTION: en cas de trop-plein, vider le corps inférieur (3), le nettoyer et répéter l'opération. Revisser le couvercle après avoir ajouté la solution. Raccorder une extrémité du tube d'aménée d'air à la douche nasale et l'autre extrémité au compresseur pour aérosolthérapie. Allumer le compresseur pour débiter le traitement. **ATTENTION: NE JAMAIS EFFECTUER L'INHALATION EN POSITION COUCHÉE. NE PAS INCLINER LE NÉBULISATEUR À PLUS DE 60°.**

Pendant le traitement, il est conseillé de boucher du doigt l'autre narine. Actionner la douche nasale en maintenant le bouton de distribution enfoncé (B) et le relâcher avant d'expirer. Chez les enfants et les personnes non autonomes, il est conseillé de traiter les narines en alternant toutes les 10-20 secondes. Prévoir un mouchoir pour essuyer les écoulements nasaux non recueillis dans le réservoir placé sur le couvercle de la douche nasale.

INDICATIONS POUR LE NETTOYAGE DE L'APPAREIL

Après chaque utilisation, nettoyez tous les composants afin d'éliminer les résidus de médicament et de saleté. Entretienir le nébulisateur et ses éléments comme décrit plus bas, à l'exception du tube d'aménée d'air. Remplacer le tube en cas d'utilisation sur un autre patient ou en cas d'encrassement. Nettoyer les éléments (à l'exception du tube d'air) sous l'eau chaude (60° C max.) pendant 5 minutes environ ; ajouter si nécessaire très peu de détergent (suivre les indications de dosage et d'utilisation fournies par le fabricant du détergent). Rincer abondamment, éliminer l'excès d'eau et faire sécher dans un endroit propre. Le nébulisateur et les accessoires peuvent être désinfectés (à l'exception du tube d'air) avec des désinfectants chimiques pour matières plastiques vendus en pharmacie. Se conformer aux instructions concernant le dosage et l'utilisation fournies par le fabricant du désinfectant. Toutes les parties du nébulisateur (à l'exception du tube d'air et des masques) peuvent être stérilisées à la vapeur à 121° C (20 min) ou à 134° C (7 min.) (EN554/ISO11134). L'emballage stérile doit être conforme à l'EN868/ISO11607 et prévu pour la stérilisation à la vapeur. A la fin de la stérilisation, laissez refroidir le dispositif et ses éléments à température ambiante avant de les utiliser. Ne pas répéter le cycle de stérilisation sur le dispositif encore chaud.

PRÉPARATION ET MISE EN SERVICE DE L'APPAREIL

Le dispositif n'est pas stérile ; avant toute utilisation, le nettoyer et le désinfecter en se conformant aux instructions du paragraphe correspondant. Connecter le système comme indiqué sur la figure 2. Serrer à fond le nébulisateur et tourner le couvercle de la douche nasale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le dégager. Retirer le couvercle et introduire la quantité de solution requise

VIE UTILE DU DISPOSITIF

Il est conseillé de remplacer le nébulisateur **LTK185** après 100-120 applications maximum ou après environ 20 cycles de stérilisation.



Gebrauch laut Angaben im entsprechenden Absatz gereinigt und desinfiziert werden. Schließen Sie das Gerät bei 121° C (20 Min.) oder bei 134° C (7 Min.) dampfsterilisiert werden (EN554/ISO11134). Die sterile Verpackung muss EN868/ISO11607 entsprechen und für die Dampfsterilisation geeignet sein. Nach der Sterilisation das Gerät und seine Bestandteile vor Gebrauch immer bei Zimmertemperatur abkühlen lassen. Den Sterilisationszyklus nicht wiederholen, so lange das Gerät noch heiß ist.



ACHTUNG: Wurde zuviel eingefüllt, muss das Unterteil (3) geleert, gereinigt und der Vorgang wiederholt werden. Nach Einfüllen der Lösung, das Oberteil wieder auf das Unterteil schrauben. Ein Ende des Luftversorgungsschlauchs fest an die Nasendusche anschließen und das andere am Kompressor für die Aerosoltherapie. Den Kompressor einschalten, um die Behandlung zu beginnen. **ACHTUNG: NIEMALS IM LIEGEN INHALIEREN. DEN VERNEBLER NICHT ÜBER 60° NEIGEN.**

Während der Behandlung wird empfohlen, das andere Nasenloch, an dem die Nasendusche nicht angesetzt ist, mit einem Die Nasendusche aktivieren, indem der Ausgabekopf (B) gedrückt gehalten wird und ihn vor dem Ausatmen wieder loslassen. Bei Kindern oder nicht selbstständigen Personen wird empfohlen, bei der Anwendung alle 10-20 Sekunden von einem Nasenloch zum anderen zu wechseln. Ein Taschentuch bereithalten, um die Nasenlöcher abzutrocknen, falls Schleim heraströpfen sollte, der nicht im Auffangbehälter am Oberteil der Nasendusche aufgefangen werden kann.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

des Reinigungsmittelherstellers. Alle Teile des Verneblers (mit Ausnahme des Luftschlauchs und der Masken) können bei 121° C (20 Min.) oder bei 134° C (7 Min.) dampfsterilisiert werden (EN554/ISO11134). Die sterile Verpackung muss EN868/ISO11607 entsprechen und für die Dampfsterilisation geeignet sein. Nach der Sterilisation das Gerät und seine Bestandteile vor Gebrauch immer bei Zimmertemperatur abkühlen lassen. Den Sterilisationszyklus nicht wiederholen, so lange das Gerät noch heiß ist.

NUTZUNGSDAUER DES GERÄTS

Es wird empfohlen, den **LTK185** Vernebler nach max. 100-120 Anwendungen bzw. nach etwa 20 Sterilisationszyklen auszutauschen.



MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

Realizado de acuerdo con las normativas más recientes, **LTK185** es una ducha nasal rápida y eficaz para lavar las fosas nasales y la rinofaringe con medicamentos (Clase de riesgo IIa - Directiva "Dispositivos Médicos" 93/42/EEC y variantes sucesivas).

INDICACIONES DE SEGURIDAD

- El dispositivo es de uso personal para un solo paciente.
- En presencia de riesgos de infección y de contaminación microbiana, es aconsejable su uso personal (consultar siempre con el médico tratante).
- El dispositivo debe utilizarse exclusivamente con aparatos compresores para aerosolterapia conformes a las normativas vigentes y cuyo uso esté previsto en el manual de instrucciones.
- Dispositivo no apto para anestesia ni para ventilación pulmonar.
- El dispositivo solamente debe utilizarse con los accesorios originales indicados en este manual de instrucciones.
- La información sobre conexión y uso combinado con los aparatos de aerosolterapia se encuentra en las instrucciones de uso de dichos aparatos. Seguir siempre las instrucciones y las indicaciones de seguridad contenidas en los manuales de instrucciones de los dispositivos de aerosol que prevén su uso.
- Utilizar siempre el dispositivo y sus accesorios siguiendo las indicaciones del médico tratante. Utilizar exclusivamente fármacos prescritos por el médico tratante administrándolos según las modalidades indicadas por éste.
- No utilizar el dispositivo para usos diferentes de aquellos para los que se ha previsto, es decir como ducha nasal. El fabricante se exime de toda responsabilidad en caso de uso impropio.
- El dispositivo no se suministra en un envase estéril, por lo que debe limpiarse y desinfectarse antes y después de cada utilización.