

alvita®

Neb T-1500 Plus

Aerosolizzatore a pistone

Veloce, silenzioso, efficace, nuova ampolla
ad alta velocità di nebulizzazione

Neb T-1500 Plus

Nebulizador compressor de pistão

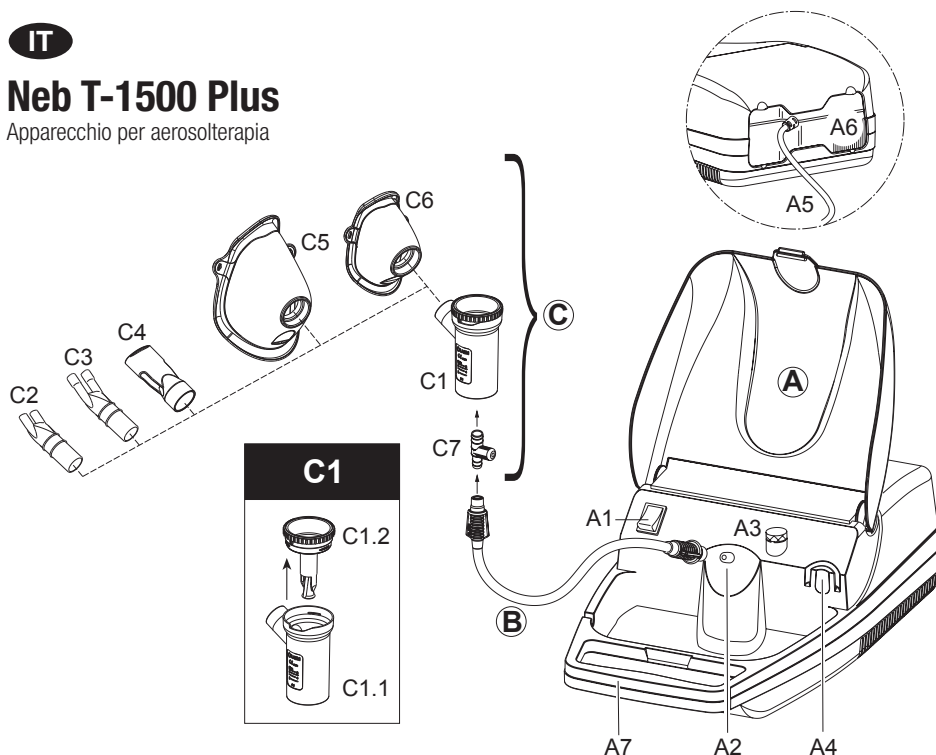
Rápido, eficaz, de baixo nível
de ruído e com ampola de
elevada velocidade de
nebulização



IT

Neb T-1500 Plus

Apparecchio per aerosolterapia



Schema di collegamento

Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico per uso domestico per nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico.

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

A - Apparecchio per aerosolterapia

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta nebulizzatore
- A5 - Cavo alimentazione
- A6 - Vano raccogli cavo
- A7 - Maniglia per il trasporto

B - Tubo di collegamento

(unità principale / nebulizzatore)

C - Accessori

- C1 - Nebulizzatore RF8
 - C1.1 - Parte inferiore
 - C1.2 - Parte superiore
- C2 - Nasale pediatrico
- C3 - Nasale adulto
- C4 - Boccaglio
- C5 - Mascherina adulto in bi-materiale
- C6 - Mascherina pediatrica in bi-materiale
- C7 - Dispositivo economizzatore di farmaco

ISTRUZIONI D'USO

- ⚠ • Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate il cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato Alvita o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Prima di ogni utilizzo, pulite l'ampolla e gli accessori come descritto nel paragrafo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA". Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi di infezione da contagio.
- E' un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A5) nella presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Aprite l'ampolla ruotando la parte superiore (C1.2) in senso antiorario.
3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1).
Chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (C1.2) in senso orario.
4. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento".
5. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente.
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.
8. Dopo l'uso pulite l'ampolla e gli accessori come descritto nel paragrafo "ISTRUZIONI PER LA PULIZIA".



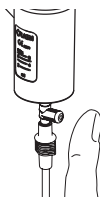
- ⚠ • Se durante l'uso dell'ampolla si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dall'ampolla ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE

Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (C7), soprattutto in caso di bambini o persone non autosufficienti. Il comando manuale di nebulizzazione è utile per limitare la dispersione del farmaco nell'ambiente circostante.



Per attivare la nebulizzazione, tappate con un dito il foro del comando manuale di nebulizzazione (C7) ed ispirate dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi,



nel frattempo, per disattivare la nebulizzazione, togliete il dito dal foro del comando manuale di nebulizzazione così facendo si evita lo spreco di farmaco, ottimizzandone l'acquisizione. Espirate poi lentamente.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA



- L'involucro dell'apparecchio, non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PULIZIA APPARECCHIO E DELL'ESTERNO DEL TUBO

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

PULIZIA ACCESSORI

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.2) poi smontatelo come indicato nello "Schema di collegamento" sez C1.

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate l'ampolla e gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

(metodo A): Gli accessori che possono essere puliti con il metodo A sono

(C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5-C6-C7)

Pulite gli accessori sotto acqua calda (circa 40°C) potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo.

(metodo B): Gli accessori che possono essere puliti con il metodo B sono

(C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5-C6-C7)

Pulite gli accessori mediante immersione in una soluzione con il 60% di acqua ed il 40% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

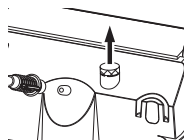
(metodo C): Gli accessori che possono essere puliti con il metodo C sono

(C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C7)

Pulite gli accessori mediante bollitura in acqua per 20 minuti; è preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

Dopo aver pulito gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

FILTRAGGIO ARIA



L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura. Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede.

Utilizzate solo accessori originali Alvita.

AVVERTENZE IMPORTANTI

- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
- Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati dell'apparecchio.
- Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
- Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
- Non inserire nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione.
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- La durata media prevista per il compressore è di 700 ore.
- **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
- Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.

SIMBOLOGIE



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Interruttore funzionale spento



Interruttore funzionale acceso



In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC

IP21

Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.)



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata



Pericolo: folgorazione.

Conseguenza: Morte.

È vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia



Marcatura CE medica rif. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti.

In conformità alla norma EN 60601-1-11



Fabbricante



Numero di serie dell'apparecchio



Omologazione TÜV rif. EN 60601-1 3° Ed. EN 60601-1-11

CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod. RESPIRAIR F700

Alimentazione: 230V ~ 50Hz 140VA
Pressione Max: 2,6 ± 0,4 bar
Portata aria al compressore: 10 l/min approx
Rumorosità (a 1 m): 54 dB (A) approx
Funzionamento: Continuo

Dimensioni (L)x(P)x(H) 31x17x10 cm
Peso 1,8 Kg

Omologazioni di sicurezza:



Condizioni d'esercizio:

Temperatura: min 10°C; max 40°C

Umidità aria: min 10%; max 95%

Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

Condizioni di stoccaggio:

Temperatura: min -25°C; max 70°C

Umidità aria: min 10%; max 95%

Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

Parti applicate

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2,C3,C4,C5,C6)

Ampolla RF8

Capacità minima farmaco ml	Capacità massima farmaco ml	⁽¹⁾ Pressione d'esercizio bar (approx)	⁽¹⁾ Tasso di erogazione ml/min (approx)	⁽²⁾ MMAD µm	⁽²⁾ Frazione respirabile < 5 µm %
2	8	1,3	0,50	3,86	62,5
<p>(1) Dati rilevati secondo procedura interna I29-P07.5 I valori di Velocità d'erogazione possono variare in funzione della capacità respiratoria del paziente. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.</p> <p>(2) Caratterizzazione in vitro certificata da: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany in conformità al nuovo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia. Norma EN 13544-1.</p>					

SMALTIMENTO



In conformità alla Direttiva 2002/96/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2002/96/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA


Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.fiamnuova.it. Il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

CNP 6320663
ALV4615



Flaem Nuova S.p.A.
Via Colli Storici, 221
25015 S.Martino d/B (BS) - Italy



Alvita® Italia, Numero verde 800-094242
 Alvita® Portugal, Rua Eng. Ferreira Dias, 728 – 3º Piso Sul – 4149 014 Porto (tel. 22 532 24 00)

Cod. 11385B0 Rev. 04/2014 (TÜV 4)