

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

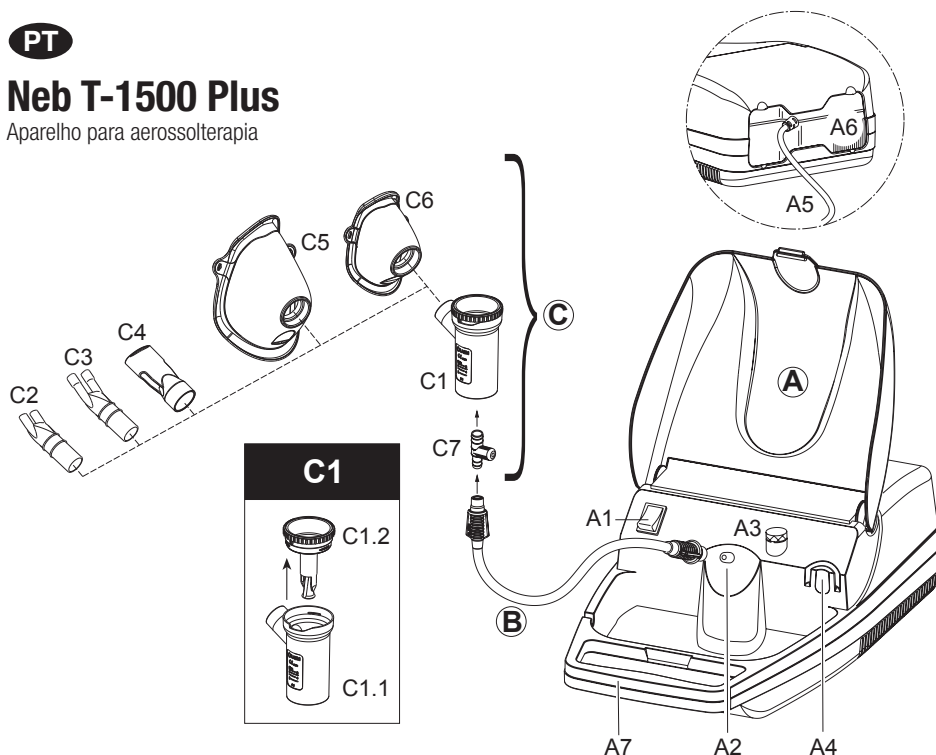
Rápido, eficaz, de baixo nível
de ruído e com ampola de
elevada velocidade de
nebulização



PT

Neb T-1500 Plus

Aparelho para aerossolterapia



Esquema de conexão

Leia atentamente estas instruções e guarde-as para consultas posteriores. Utilize o aparelho apenas como está descrito no presente manual. Este é um dispositivo médico para utilização doméstica para nebulizar e administrar medicamentos prescritos ou recomendados pelo seu médico.

O APARELHO É FORNECIDO COM:

A - Aparelho para aerossolterapia

- A1 - Interruptor
- A2 - Tomada de ar
- A3 - Filtro de ar
- A4 - Porta do nebulizador
- A5 - Cabo de alimentação
- A6 - Compartimento para recolher o cabo
- A7 - Alça para transportar

B - Tubo de conexão

(unidade principal / nebulizador)

C - Acessórios

- C1 - Nebulizador RF8
 - C1.1 - Parte inferior
 - C1.2 - Parte superior
- C2 - Adaptador nasal pediátrico
- C3 - Adaptador nasal adulto
- C4 - Peça bucal
- C5 - Máscara para adulto
- C6 - Máscara pediátrica
- C7 - Dispositivo para controlo de medicação

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- ⚠ Antes de utilizar pela primeira vez, e periodicamente durante a vida útil do produto, controle o cabo de alimentação para se assegurar de que não está danificado. Caso verifique qualquer anomalia, não utilize e contacte o fabricante ou a Alvíta.
- Antes de cada utilização, limpe o nebulizador e os acessórios como descrito no parágrafo "INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA".
- Utilize o aparelho apenas em ambientes isentos de pó, por forma a não comprometer a terapia.
- O aparelho não deve ser utilizado na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou com protóxido de azoto.

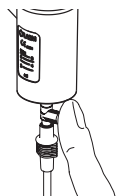
1. Insira o cabo de alimentação (A5) na tomada da rede elétrica correspondente à tensão do aparelho. A ligação deve ser posicionada de forma a facilitar a desconexão da rede elétrica.
2. Abra o nebulizador rodando a parte superior (C1.2) no sentido anti-horário.
3. Coloque o medicamento prescrito pelo médico na parte inferior (C1.1). Feche o nebulizador rodando a parte superior (C1.2) no sentido horário.
4. Encaixe os acessórios como indicado no "esquema de conexão" da capa.
5. Sente-se confortavelmente segurando o nebulizador, encoste a peça bucal na boca ou utilize o adaptador nasal ou a máscara. Se for utilizado o acessório 'máscara', encoste-o no rosto como mostrado na figura (utilizando ou não o elástico).
6. Ligue o aparelho acionando o interruptor (A1) e inspire e expire profundamente.
7. Após terminar a aplicação, desligue o aparelho e retire a ficha da tomada.
8. Após a utilização, limpe o nebulizador e os acessórios como descrito no parágrafo "INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA".



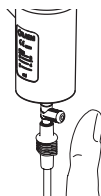
- ⚠ • Se durante a utilização do nebulizador se formar um depósito evidente de humidade dentro do tubo (B), desligue o tubo do nebulizador e seque-o com a ventilação do próprio compressor. Esta medida evita possíveis proliferações de bolor dentro do tubo.

UTILIZAÇÃO DO COMANDO MANUAL DE NEBULIZAÇÃO

Para obter uma nebulização contínua é aconselhável não ativar o comando manual do nebulizador (C7), especialmente no caso de crianças e pessoas não autossuficientes. O comando manual de nebulização é útil para limitar a dispersão do medicamento no ambiente ao redor.



Para ativar a nebulização, tape com um dedo o furo do comando manual de nebulização (C7) e inspire de modo suave e profundo. Após a inspiração, é aconselhável segurar a respiração por um instante para que as gotas de aerossol inaladas possam depositar-se.



Para desativar a nebulização, remova o dedo do furo do comando manual de nebulização. Desse modo, evita-se o desperdício de medicamento, otimizando a utilização do produto. Em seguida, expire lentamente.

INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA



- O exterior do aparelho não é protegido contra a penetração de líquidos. Não lave com água corrente nem mergulhe o aparelho. Mantenha-o ao abrigo de salpicos de água ou de outros líquidos.

Desligue o aparelho antes de cada operação de limpeza e desligue o cabo de alimentação da tomada.

LIMPEZA DO APARELHO E DA PARTE EXTERNA DO TUBO

Utilize apenas um pano humedecido com detergente antibacteriano (não abrasivo e sem solventes de qualquer tipo).

LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

Abra o nebulizador rodando a parte superior (C1.2) e, em seguida, desmonte-o como indicado no “Esquema de conexão” secção C1.

Antes e depois de cada utilização, desinfete o nebulizador e os acessórios escolhendo um dos métodos descritos abaixo.

(método A): Os acessórios que podem ser limpos com o método A são (C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5-C6-C7)

Limpe os acessórios com água quente (cerca de 40°C) e detergente da loiça delicado (não abrasivo) ou na máquina de lavar louça com ciclo quente.

(método B): Os acessórios que podem ser limpos com o método B são (C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5-C6-C7)

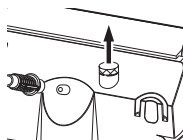
Limpe os acessórios mergulhando-os numa solução com 60% de água e 40% de vinagre branco. Enxague abundantemente com água quente (cerca de 40°C).

(método C): Os acessórios que podem ser limpos com o método C são (C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C7)

Limpe os acessórios fervendo-os em água durante 20 minutos, de preferência, utilize água desmineralizada ou destilada para evitar depósitos de calcário.

Depois de limpar os acessórios, agite-os energicamente e coloque-os sobre uma toalha de papel ou, como opção, seque-os com um jato de ar quente (com o secador de cabelo, por exemplo).

FILTRAGEM DO AR



O aparelho é dotado de um filtro de aspiração (A3) que deverá ser substituído quando estiver sujo ou quando mudar de cor. Para substituir o filtro, remova-o como indicado na figura.

Utilize exclusivamente acessórios originais Alvita.

ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES

- É aconselhável a utilização do nebulizador por uma única pessoa para evitar qualquer risco de infeção.
- O aparelho deve ser utilizado sob a supervisão rigorosa de um adulto, que tenha lido o manual de instruções, quando utilizado em crianças e/ou pessoas não autossuficientes.
- Alguns componentes do aparelho têm dimensões tão pequenas que podem ser facilmente engolidos por crianças. Manter o aparelho fora do alcance das crianças.
- Não utilize as tubagens e os cabos do aparelho para outros fins que não os indicados no manual de instruções. Perigo de estrangulamento. Deve ser dada especial atenção a crianças e/ou pessoas não autossuficientes.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de animais (ex. roedores), uma vez que esses animais poderão danificar o isolamento do cabo de alimentação.
- Não utilize este aparelho em ambientes húmidos ou em temperaturas extremas.
- Não coloque o aparelho junto de fontes de calor ou sob luz solar direta.
- Não utilize o aparelho no banho/duche, não mergulhe em água.
- Não utilize o aparelho, caso este caia, acidentalmente, dentro de água.
- Durante a utilização, coloque o aparelho a funcionar sempre sobre uma superfície rígida e livre de obstáculos.
- Verifique, antes de cada utilização, que não existe material a obstruir as aberturas de ventilação.
- Não obstrua nem introduza objetos no filtro do aparelho nem no seu compartimento.
- Não obstrua nem introduza nenhum objeto na parte interna das aberturas de ventilação.
- A duração média prevista para o compressor é de 700 horas.
- A vida útil média dos acessórios é de 1 ano, no entanto, é aconselhável inspecionar o nebulizador a cada 6 meses, no caso de utilização intensiva, - ou antes, se o nebulizador estiver danificado - para garantir sempre a máxima eficácia terapêutica.
- Não modifique este aparelho sem a autorização do fabricante.
- As reparações devem ser feitas apenas por pessoal autorizado (se aplicável). Reparações não autorizadas anulam a garantia e podem representar um perigo para o utilizador.
- O fabricante é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do aparelho somente se:
 - a) o aparelho for utilizado em conformidade com as instruções de utilização;
 - b) a instalação elétrica do ambiente de utilização do aparelho estiver de acordo com as leis vigentes.
- Interações: todos os materiais utilizados em contacto com os medicamentos foram testados com uma vasta gama dos mesmos. No entanto, devido à variedade e a uma contínua evolução dos medicamentos, não é possível excluir interações. É aconselhável consumir o medicamento o mais rápido possível após ter sido aberto, para evitar exposições prolongadas ao nebulizador.
- O fabricante deverá ser sempre contactado para comunicação de problemas e/ou eventos imprevistos relacionados com o funcionamento do aparelho.

SÍMBOLOS



Dispositivo de classe II



Atenção, verifique as instruções de utilização



Interruptor funcional desligado



Interruptor funcional ligado



Em conformidade com: Norma Europeia EN 10993-1 "Avaliação Biológica dos dispositivos médicos" e com a Diretiva Europeia 93/42/CEE

IP21

Grau de proteção do invólucro: IP21. (Protegido contra corpos sólidos de dimensões superiores a 12 mm. Protegido contra a entrada de um dedo. Protegido contra a queda vertical de gotas de água.)



Parte aplicada de tipo BF



Corrente alternada



Perigo: choque elétrico.
Consequência: Morte.
É proibido utilizar o dispositivo enquanto toma banho ou duche.



Marcação CE dispositivo médico ref. Dir. 93/42 CEE e outras atualizações.
Em conformidade com a norma EN 60601-1-11



Fabricante



Número de série do aparelho



Aprovação TÜV: Ref EN 60601-1 3º Ed. EN 60601-1-11

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Mod. RESPIRAIR F700

Alimentação: 230V ~ 50Hz 140VA
Pressão Máx: 2,6 ± 0,4 bar
Capacidade de ar do compressor: 10 l/min aprox.
Emissão de ruído (a 1 m): 54 dB (A) aprox.
Funcionamento: Contínuo

Dimensões (C)x(P)x(A) 31x17x10 cm
Peso 1,8 Kg

Condições de funcionamento:
Temperatura: mín 10°C; máx 40°C
Humidade do ar: mín 10%; máx 95%
Pressão atmosférica: mín 69KPa; máx 106KPa
Condições de armazenamento:
Temperatura: mín -25°C; máx 70°C
Humidade do ar: mín 10%; máx 95%
Pressão atmosférica: mín 69KPa; máx 106KPa

Aprovação de Segurança:



Partes aplicadas

As partes aplicadas de tipo BF são: acessórios para o doente (C2,C3,C4,C5,C6)

Nebulizador RF8

Capacidade mínima de medicação ml	Capacidade máxima de medicação ml	⁽¹⁾ Pressão de funcionamento bar (aprox)	⁽¹⁾ Velocidade de nebulização ml/min (aprox)	⁽²⁾ MMAD µm	⁽²⁾ Fração respirável < 5 µm %
2	8	1,3	0,50	3,86	62,5

(1) Dados obtidos através de procedimento interno I29-P07.5 Os valores de velocidade de fornecimento podem variar conforme a capacidade respiratória do doente.
(2) Caracterização in vitro certificada por: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany em conformidade com a Norma Europeia para aparelhos de aerosolterapia, Norma EN 13544-1. Mais detalhes estão disponíveis mediante solicitação.

ELIMINAÇÃO



De acordo com a Diretiva 2002/96/CE, o símbolo referido no equipamento indica que o aparelho a ser eliminado é considerado um resíduo e deve ser tratado como objeto de "recolha diferenciada". Para isso o utilizador deverá entregar (ou solicitar o serviço especializado) o resíduo num dos centros de recolha diferenciada colocados à disposição pela administração local, ou entregá-lo ao revendedor no momento da compra de um novo aparelho do mesmo tipo. A recolha diferenciada do resíduo e as operações subsequentes de tratamento, recuperação e eliminação incrementam a produção de equipamentos com materiais reciclados e reduzem os efeitos negativos para o ambiente e para a saúde, decorrentes da gestão incorreta dos resíduos. A eliminação abusiva do produto por parte do utilizador implica a aplicação das sanções administrativas previstas nas leis de transposição da diretiva 2002/96/CE do país membro ou do país no qual o produto é eliminado.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este aparelho foi concebido para satisfazer os requisitos atualmente exigidos para a compatibilidade eletromagnética (EN 60 601-1-2:2007). Os dispositivos médicos eletrónicos requerem particular atenção na fase de instalação e utilização no que se refere aos requisitos EMC, portanto, pede-se que eles sejam instalados e/ou utilizados de acordo com o que foi especificado pelo fabricante. Risco de potenciais interferências eletromagnéticas em relação a outros dispositivos, principalmente no caso de outros dispositivos de análise e tratamento. Os dispositivos de rádio e telecomunicação móveis ou portáteis RF (telemóveis ou conexões wireless) podem interferir no funcionamento dos dispositivos médicos eletrónicos. Para obter mais informações, visite o site internet www.flaemnuova.it. O fabricante reserva-se o direito de fazer alterações técnicas e funcionais no produto sem qualquer aviso prévio.

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)