



Istruzioni per l'uso

AEROSOL

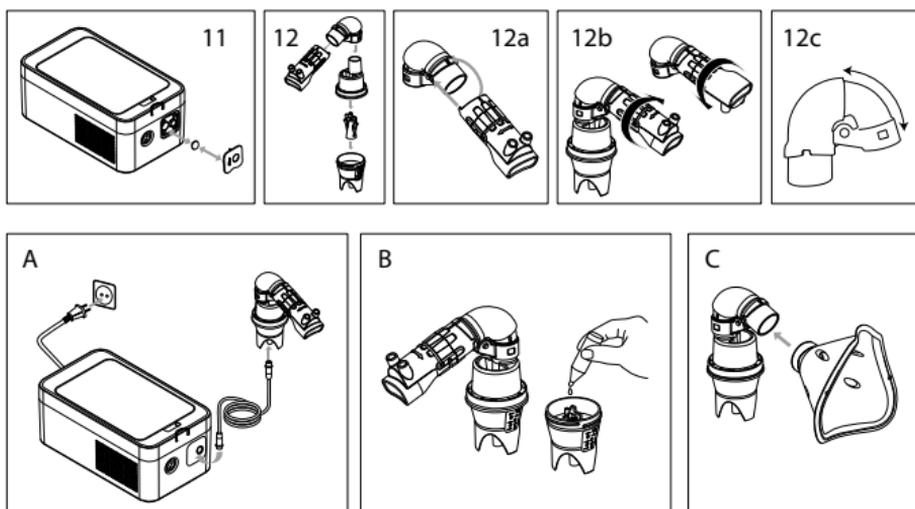
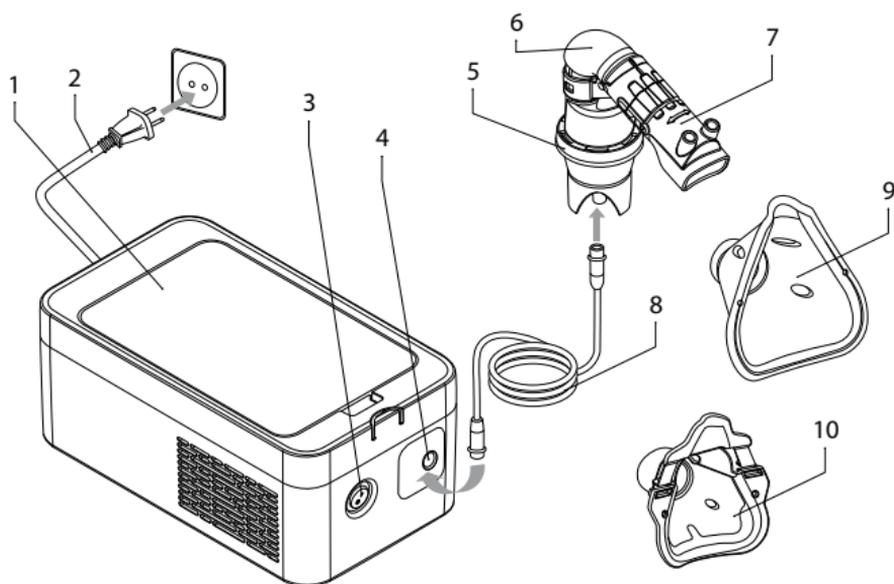
IT AEROSOL

Pagina

1

TYPE DOCTORNEB

IMETEC



DATI TECNICI



 : 3A Health Care Srl
 via M. Cerutti Lonato (BS) Italy

MOD.: DOCTORNEB

LOT 17/XXXXX

230V ~ 50Hz 150VA








0434

Gentile Cliente, il suo nuovo apparecchio per aerosolterapia Doctorneb è un sistema di alta qualità per la cura di asma, bronchite cronica, ed altre malattie respiratorie. L'aerosol Doctorneb è capace di nebulizzare il farmaco in particelle così piccole da raggiungere anche le aree più profonde dei polmoni per una migliore efficacia terapeutica. L'operazione e utilizzazione dell'apparecchio è semplice. Tutti i farmaci liquidi comuni per aerosolterapia possono essere utilizzati. Per comprendere il funzionamento di questo strumento, La preghiamo di leggere le istruzioni d'uso e di prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Vogliamo che Lei sia soddisfatto/a dell'apparecchio per aerosolterapia Doctorneb.

ISTRUZIONI IMPORTANTI. CONSERVARE PER USI FUTURI.



ATTENZIONE! Istruzioni e avvertenze per un uso sicuro dell'apparecchio.

Prima di utilizzare questo apparecchio, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e in particolare note, avvertenze e istruzioni sulla sicurezza, attenendosi a esse. Conservare il presente manuale insieme alla relativa guida illustrativa, a scopo di consultazione futura. In caso di cessione dell'apparecchio a terzi, consegnare anche l'intera documentazione.

ⓘ NOTA: se nella lettura di questo manuale alcune parti risultassero di difficile comprensione o se sorgessero dubbi, prima di utilizzare il prodotto contattare l'azienda all'indirizzo indicato in ultima pagina.

ⓘ NOTA: gli ipovedenti possono consultare la versione digitale di queste istruzioni per l'uso sul sito www.tenactagroup.com

INDICE

IT Introduzione	1
Avvertenze sulla sicurezza.....	2
Legenda simboli	3
Descrizione dell'apparecchio e degli accessori.....	3
Preparazione e utilizzo dell'apparecchio.....	4
Pulizia e disinfezione	5
Manutenzione, conservazione e servizio	5
Problemi e soluzioni	6
Smaltimento.....	6
Assistenza e garanzia	7
Dati tecnici	7
Compatibilita' elettromagnetica	8
Guida illustrativa	I
Dati tecnici.....	I

AVVERTENZE SULLA SICUREZZA

- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente come descritto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni causati da un'applicazione non corretta. Il dispositivo non è adatto per anestesia e ventilazione polmonare.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli accessori originali indicati nel manuale di istruzione. Non usare il dispositivo se si ritiene che sia danneggiato o se si nota qualcosa di strano. Non aprire mai il dispositivo.
- Questo dispositivo comprende componenti delicati e deve essere trattato con attenzione. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel capitolo «Specifiche tecniche».
- Proteggere il dispositivo da:
 - acqua e umidità
 - temperature estreme
 - urti e cadute
 - contaminazione e polvere
 - luce solare diretta
 - caldo e freddo.
- Utilizzare l'apparecchio solo con farmaci prescritti dal proprio medico e seguire le istruzioni di

dosaggio, durata e frequenza della terapia indicati dal proprio medico.

- Tutti gli accessori devono essere usati per una sola persona.
-  **NON** inclinare l'ampolla nebulizzatrice oltre 60°.
- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno, o con protossido d'azoto.
- Apparecchio non protetto contro gli spruzzi.



Non lasciare usare questo dispositivo da bambini senza supervisione, alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite.



L'utilizzo di questo apparecchio non sostituisce la consultazione dal proprio medico.

- Il cavo di alimentazione e il tubo di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.

LEGENDA SIMBOLI

 <i>Avvertenza</i>	 <i>Divieto generico</i>
 <i>Apparecchio di classe II</i>	 <i>Nota</i>
 <i>Non adatto a bambini di età inferiore a 3 anni</i>	 <i>Apparecchio di tipo BF</i>
 <i>Corrente alternata</i>	 <i>Interruttore acceso</i>
 <i>Interruttore spento</i>	 <i>Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia</i>
 <i>Leggere le istruzioni</i>	 <i>Tenere all'asciutto</i>

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO E DEGLI ACCESSORI

Guardare la Guida illustrativa pag. I per controllare il contenuto della confezione. Tutte le figure si trovano nelle pagine interne della copertina.

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Vano del compressore | with me |
| 2. Cavo alimentazione | 11. Sostituzione del filtro aria |
| 3. Interruttore ON/OFF | 12. Assemblaggio del kit di nebulizzazione |
| 4. Comparto filtro aria | 12a. Connessione nasale boccaglio con apparecchio |
| 5. Nebulizzatore Nebjet | 12b. Utilizzo dell'accessorio boccaglio nasale integrati |
| 6. Raccordo snodabile | 12c. Utilizzo del raccordo snodabile |
| 7. Nasale - Boccaglio integrati | |
| 8. Tubo collegamento aria | |
| 9. Mascherina adulti | |
| 10. Mascherina pediatrica Grow | |

PREPARAZIONE E UTILIZZO DELL'APPARECCHIO

Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, si raccomanda di pulirlo come descritto nella sezione «PULIZIA E DISINFEZIONE».

1. Assemblare il kit di nebulizzazione (12). Assicurarsi che tutte le parti siano complete.
2. Versare la quantità di farmaco indicata dal proprio medico nell'ampolla nebulizzatore. Assicurarsi di non eccedere il livello massimo.
3. Connettere il nebulizzatore con il tubo aria (8) al compressore (1) e inserire il cavo di alimentazione (2) nella presa di corrente.
4. Per accendere l'apparecchio, premere l'interruttore ON/OFF (3) sulla posizione «I».
 - L'accessorio nasale-boccaglio (7) può essere utilizzato in alternativa come nasale o come boccaglio ruotando l'accessorio stesso di 180° (12b).
5. Mettere in bocca il boccaglio (7) o posizionare il nasale (7) in corrispondenza delle narici o appoggiare la mascherina (9) (10) alla faccia facendo attenzione che copra bocca e naso.
 - L'uso del boccaglio migliora l'apporto di soluzione aerosolica del farmaco ai polmoni.
 - Utilizzare il boccaglio (7) o la mascherina per adulti (9) o la mascherina pediatrica Grow with me (10) o la forcilla nasale (7) come prescritto dal medico.
6. Per eseguire la seduta in posizione coricata, allungare completamente il raccordo snodabile (12c) e procedere alla seduta. La terapia in posizione coricata non compromette in alcun modo le prestazioni dell'ampolla e le dimensioni delle particelle emesse.
7. Nel caso di terapia pediatrica, adattare la mascherina grow with me (10) alla dimensione del viso del bambino fissando i lembi laterali della mascherina nelle apposite asole in corrispondenza della lunghezza desiderata.
8. Inspirare ed espirare tranquillamente durante il trattamento. Interrompere l'inalazione in caso di malore.
9. Dopo aver completato la seduta inalatoria come raccomandato dal proprio medico, posizionare l'interruttore ON/OFF (3) in posizione «O» per spegnere l'apparecchio e staccare la spina dalla rete di alimentazione.
10. Svuotare il farmaco rimanente dall'ampolla nebulizzatore e pulire l'apparecchio come descritto nella sezione «Pulizia e disinfezione».

PULIZIA E DISINFEZIONE

IT

Pulire attentamente tutte le componenti e rimuovere residui di farmaco e possibili impurità dopo ogni trattamento. Il vano compressore (1) e il tubo dell'aria (8) vanno puliti con un panno pulito e umido.

- Pulire sempre bene le mani prima di procedere alla pulizia e disinfezione degli accessori.
- Non esporre il compressore all'acqua o al calore.
- Sostituire il tubo aria per il trattamento quando si passa ad un nuovo paziente o in caso di impurità.



Staccare la spina dalla rete di alimentazione prima della pulizia.

PULIZIA CON ACQUA

- Pulire tutti i componenti del nebulizzatore (eccetto il tubo aria) con acqua corrente (max. 60 °C) per circa 5 minuti aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di detergente seguendo il dosaggio e le limitazioni previste dal produttore del detergente.
- Sciacquare accuratamente facendo attenzione che tutti i residui siano rimossi e lasciare asciugare.

DISINFEZIONE

Tutti i componenti (eccetto il tubo aria) possono essere disinfettati con disinfettanti chimici utilizzando dosi e limitazioni previste dal produttore del disinfettante. I disinfettanti sono generalmente acquistabili in farmacia o presso il proprio rivenditore di fiducia.

STERILIZZAZIONE A VAPORE

Tutti i componenti del nebulizzatore (eccetto il tubo aria e le mascherine) possono essere sterilizzati a vapore fino 121 °C (20 minuti) o 134 °C (7 minuti).

EN554/ISO11134.

L'apparecchio di sterilizzazione deve essere conforme alle norme EN868/ISO11607 e deve essere adatto alla sterilizzazione a vapore. Dopo la sterilizzazione lasciare sempre raffreddare i componenti fino a temperatura ambiente prima di un ulteriore uso.

Non ripetere il ciclo di sterilizzazione quando i componenti sono ancora caldi.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SERVIZIO

I pezzi di ricambio possono essere acquistati presso un servizio autorizzato di assistenza contattando il numero verde o consultando il sito internet.

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

Verificare sempre che il filtro sia costantemente pulito e sostituirlo subito se sporco o dopo un massimo di 3 mesi di utilizzo.

Filtri di ricambio vengono forniti con l'apparecchio. Per sostituire il filtro, aprire il comparto del filtro aria (4) e cambiare il filtro (11).

PROBLEMI E SOLUZIONI

Problemi	Soluzioni
L'apparecchio non si accende	Accertarsi che la spina (2) sia ben inserita nella presa di corrente.
	Accertarsi che l'interruttore ON/OFF (3) sia in posizione di accesso «I».
L'apparecchio si è spento automaticamente in seguito a temperatura elevata.	Attendere fino a che si sia raffreddato e provare di nuovo.
La nebulizzazione è debole o inesistente	Accertarsi che il tubo aria (8) sia connesso correttamente ai due estremi.
	Assicurarsi che il tubo aria non sia schiacciato, piegato, sporco o ostruito. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo.
	Assicurarsi che il nebulizzatore (5) sia correttamente assemblato.
	Accertarsi che il farmaco sia stato aggiunto nel nebulizzatore (5).

SMALTIMENTO



L'imballaggio del prodotto è composto da materiali riciclabili. Smaltirlo in conformità alle norme di tutela ambientale.



Ai sensi dell'art. 26 del Decreto Legislativo 14 marzo 2014, n. 49 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)" il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri comunali di raccolta differenziata dei rifiuti elettrotecnici ed elettronici. In alternativa alla gestione autonoma è possibile consegnare l'apparecchiatura che si desidera smaltire al rivenditore, al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. Presso i rivenditori di prodotti elettronici con superficie di vendita di almeno 400 metri quadrati è inoltre possibile consegnare gratuitamente, senza obbligo di acquisto, i prodotti elettronici da smaltire con dimensioni inferiori a 25 centimetri. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

ASSISTENZA E GARANZIA

IT

L'apparecchio è garantito per un periodo di due anni dalla data di consegna. Fa fede la data riportata sullo scontrino/fattura (purché chiaramente leggibile), a meno che l'acquirente non provi che la consegna è successiva. In caso di difetto del prodotto preesistente alla data di consegna, viene garantita la riparazione o la sostituzione senza spese dell'apparecchio, salvo che uno dei due rimedi risulti sproporzionato rispetto all'altro. L'acquirente ha l'onere di denunciare a un Centro Assistenza autorizzato il difetto di conformità entro due mesi dalla scoperta del difetto stesso.

Non sono coperte dalla garanzia tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di:

- a. danni da trasporto o da cadute accidentali
- b. errata installazione o inadeguatezza impianto elettrico
- c. riparazioni o modifiche operate da personale non autorizzato
- d. mancata o non corretta manutenzione e pulizia
- e. prodotto e/o parti di prodotto soggette a usura e/o consumabili
- f. mancata osservanza delle istruzioni per il funzionamento dell'apparecchio, negligenza o trascuratezza nell'uso
- g. cavo attorcigliato e/o piegato in modo eccessivo
- h. cavo tirato o strappato

La garanzia copre solo il compressore. Le parti di ricambio quali il nebulizzatore, le mascherine, il boccaglio, il tubo aria, e i filtri non sono inclusi. L'apertura o la manomissione del dispositivo invalidano la garanzia.

DATI TECNICI

Elettrocompressore pistone con protettore termico

Voltaggio Nominale: Vedi etichetta dati

Dimensioni: 269 x 155 x 116 mm

Peso: 1.4 Kg approx.

Uso continuo

MDD 93/42/EEC - Classe di rischio IIa

Pressione massima: 185 kPa

Portata d'aria: 10 Lt/min

Rumorosità: 58 dBA (EN13544-1)

Nebulizzazione: 0.35 ml/min (con soluzione NaCl 0.9%)

Capacità del nebulizzatore: min. 2 ml - max. 12 ml

Pressione d'esercizio: 60 kPa (0.6bar)

Flusso operativo: 5 l/min

MMAD: 2.61 μ m GSD: 2.75 Aerosol Output: 143 μ l Output Rate: 87 μ l/min

Temperatura/umidità di esercizio: da +10° C a +40° C/dal 10% al 95% di umidità relativa

Temperatura/Umidità/ Pressione dell'aria (Conservazione e trasporto): da -25° C a +70° C/dal 10% al 95% di umidità relativa/690 - 1060 hPa

COMPATIBILITA' Elettromagnetica

IT

Note aggiuntive in conformità alla Norma IEC 60601-1-2/A1:2004-09

Aspetti di emissione		
Test Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto DOCTORNEB utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il prodotto DOCTORNEB è adatto per l'uso in tutti gli edifici, ad eccezione di quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico. Può essere necessario adottare misure di mitigazione.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetti di immunità			
Il prodotto DOCTORNEB è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30% .
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	± 2kV linee di alimentazione di potenza	± 2kV linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	± 1kV modo differenziale ± 2kV modo comune	± 1kV modo differenziale ± 2kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% buco di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% buco di UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco di UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% buco di UT) per 5 secondi	< 5% UT (>95% buco di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% buco di UT) per 5 cicli 70% UT (30% buco di UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% buco di UT) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Aspetti di immunità a r.f.

Il prodotto DOCTORNEB è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz
RF Radiata EN 61000-4-3	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio

Il prodotto DOCTORNEB è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



3A HEALTH CARE S.r.l.

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

Distribuito da: **Tenacta Group S.p.A.**
Via Piemonte 5/11
24052 Azzano S. P. (BG) ITALY
www.imetec.com

Numero Verde
800-234677