

MANUALE D'USO - USER MANUAL

medel®medel
family plus

FAMILY PLUS

SISTEMA PER AEROSOLTERAPIA / AEROSOLTHERAPY SYSTEM

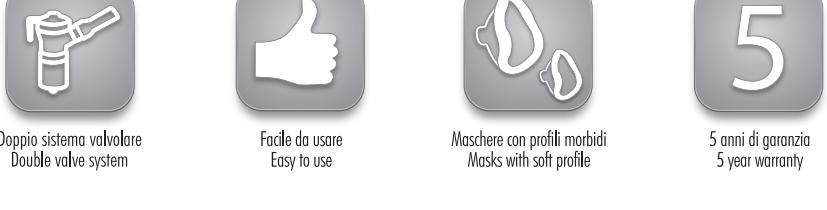
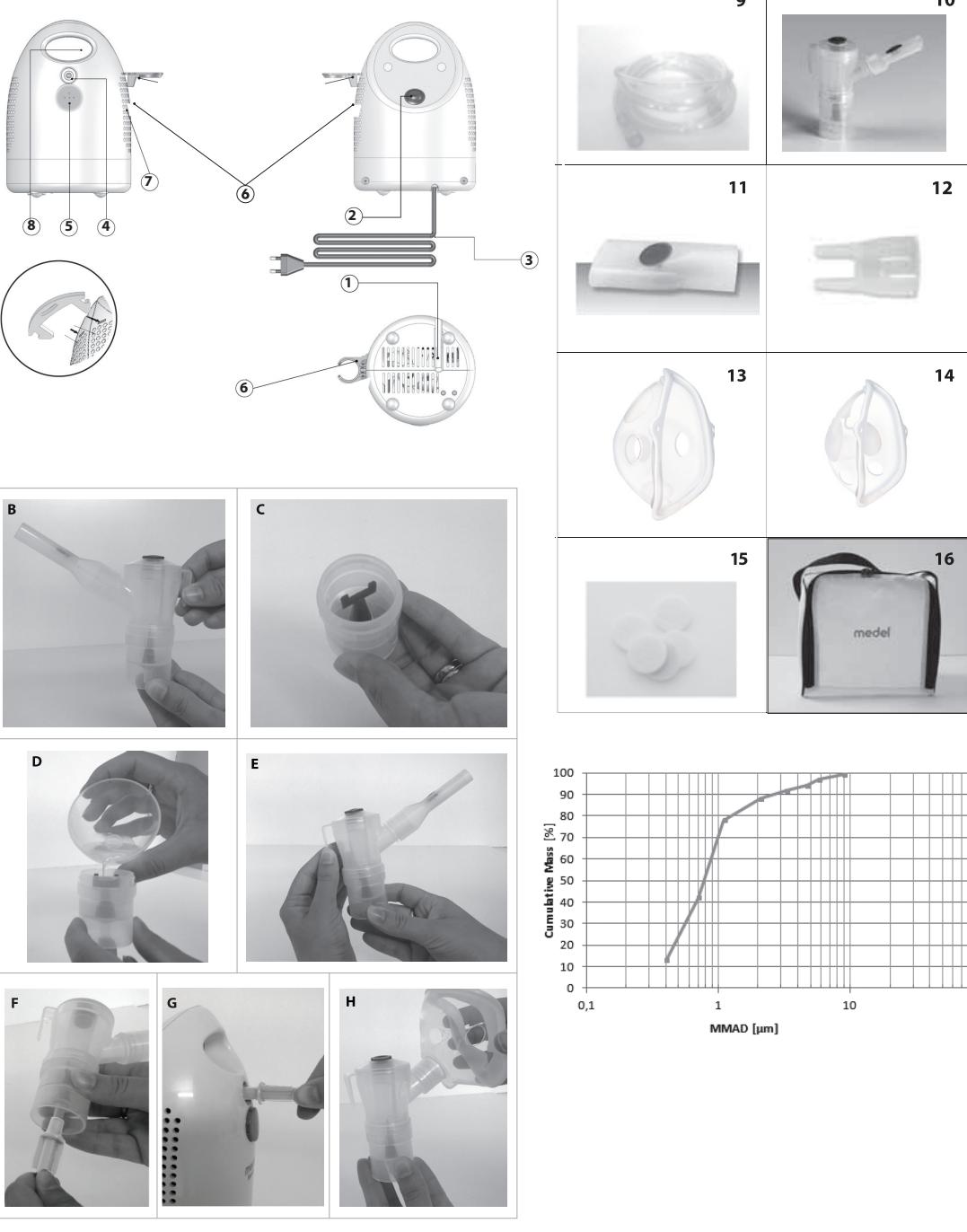


FIG. A



IT COMPONENTI - FIG. A

IMPORTANTE: Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
INFORMAZIONI GENERALI
1. Medel Family Plus è un sistema per aerosolterapia indicato per uso domiciliare.

A. AVVERTENZA: 1. Utilizzare l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale e quindi come sistema per aerosolterapia, seguendo le indicazioni del proprio medico. Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato dà da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da uso improprio e/o di irragionevole o di eccessivo uso dell'apparecchio.

2. Conservare questo manuale per ogni ulteriore consultazione.

3. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di apparecchi elettronici.

4. Il corretto funzionamento dell'apparecchio potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche eccedenti i limiti espressi nelle norme europee in vigore. Nel caso l'apparecchio dovesse interagire con altri dispositivi elettrici, spostarlo o connetterlo ad una diversa presa elettrica.

5. Per operazioni di pulizia e manutenzione, rivolgersi esclusivamente ad un centro di assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato uso di ricambi originali può compromettere la sicurezza dell'apparecchio.

6. Rispettare le norme di sicurezza per le apparecchiature elettriche ed in particolare:

- utilizzare solo cavi elettrici certificati;

- non immergere mai l'apparecchio in acqua;

- non bagnare l'apparecchio, non è protetto contro gli spruzzi;

- non toccare l'apparecchio con le mani bagnate;

- non utilizzare l'apparecchio in presenza di agenti atmosferici;

- durante l'utilizzo posizionare l'apparecchio su spazi orizzontali e stabili;

- l'impiego di questo apparecchio da parte di bambini e disabili richiede sempre un'attenzione sorveglianza di un adulto con piena mentalità;

- non tirare il cavo di alimentazione e l'apparecchio stesso, per staccare la spina dalla presa di corrente;

- la sosta del cavo di alimentazione e l'apparecchio stesso, per staccare la spina dalla presa di corrente;

7. Ricordarsi di collegare la spina di alimentazione, accertarsi che i dati elettrici, riportati nella targa dati sul fondo dell'apparecchio, siano corrispondenti a quelli della rete elettrica disponibile;

8. Nel caso in cui si dovesse dover rimuovere l'apparecchio dalla corrente elettrica, spegnere l'apparecchio e disinnestare la spina.

9. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

10. Quindi si decide di non utilizzare più l'apparecchio, si consiglia di smaltirlo secondo le normative vigenti.

11. Assicurarsi di questo apparecchio solo con ricambi prescritti dal proprio medico;

- utilizzare solo ricambi originali;

- effettuare il trattamento utilizzando solo l'accessorio indicato dal medico e secondo la patologia;

- ricorrere all'accessorio "forcella nasale" solo se espressamente indicato dal medico e facendo attenzione a non introdurre MAI nel naso le biforcarie;

12. Non utilizzare l'apparecchio se non sono presenti i ricambi consigliati dall'industria.

13. Ricordarsi di svilgere il cavo di alimentazione per tutta la sua lunghezza, per evitare pericolosi surriscaldamenti.

14. Portare l'apparecchio e la pulizia e/o di manutenzione, spegnere l'apparecchio e disinnestare la spina.

15. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

16. Quando si decide di non utilizzare più l'apparecchio, si consiglia di smaltirlo secondo le normative vigenti.

17. Collegare una estremità del tubo dell'aria all'apparecchio, uscire sul fondo del nebulizzatore (Fig. F) e l'altra estremità all'uscita dell'aria (Fig. G) sull'apparecchio.

18. Per iniziare il trattamento, mettere l'interruttore I/O in posizione "1".

ATTENZIONE: L'apparecchio è per uso intermitente, 30 min ACCESO/30 min SPENTO.

19. Respirare la soluzione aerante utilizzando l'accessorio prescritto.

20. Terminare il trattamento, mettendo l'interruttore I/O in posizione "0" e staccare la spina dalla rete di alimentazione elettrica.

21. Pulire il nebulizzatore e i suoi accessori come descritto nel capitolo "PULIZIA E DISINFETZIONE DEGLI ACCESSORI".

PULIZIA E MANUTENZIONE

La pulizia dell'apparecchio deve essere effettuata con un panno soffice ed asciutto e con sostanze detergenti non abrasive.

ATTENZIONE: Durante l'esecuzione delle operazioni di pulizia, assicurarsi che non penetrino nell'apparecchio eventuali sostanze liquide e che la pressione sia contenuta.

PULIZIA E DISINFETZIONE DEGLI ACCESSORI

1. Attersi scrupolosamente alle indicazioni sulla pulizia e disinfezione degli accessori in quanto sono fondamentali per le prestazioni del prodotto ed il successo terapeutico.

2. Alla fine di ogni applicazione:

- pulire l'apparecchio e rimuovere la parte superiore in senso anti-orario e rimuovere il cavo di conduzione farmacica;

- lavare il nebulizzatore e i componenti con acqua calda utilizzando acqua in bolle per 5 minuti.

3. Le maschere vanno lavate utilizzando acqua calda non bollente.

4. Sterilizzazione:

- utilizzare uno sterilizzatore a freddo seguendo le istruzioni del produttore.

SOSTITUZIONE DEL NEBULIZZATORE

Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo una lunga inattività, nel caso in cui presenti delle deformazioni o delle rotture, oppure nel caso in cui l'ugello del nebulizzatore sia ostruito da medicina secca, polvere, ecc.

Massimamente non è consentito utilizzare il nebulizzatore dopo un periodo di tempo compreso tra 6 mesi ed 1 anno a seconda dell'utilizzo. **Utilizzare solo nebulizzatori originali.**

SOSTITUZIONE DEL FILTORE DI LUBRIFICAZIONE

In tutti i casi non è consentito utilizzare filtri diversi da quelli forniti con l'unità di nebulizzazione.

1. Le maschere vanno lavate utilizzando acqua calda non bollente.

2. Sterilizzazione:

- utilizzare uno sterilizzatore a freddo seguendo le istruzioni del produttore.

CONTATTARE IL CENTRO ASSISTENZA

Contattare il Centro Assistenza autorizzato nel caso si necessiti di aiuto per l'utilizzo e la manutenzione dell'apparecchio.

PROBLEMI E SOLUZIONI

1. Alla fine di ogni applicazione:

- pulire l'apparecchio e rimuovere la parte superiore in senso

- anti-orario e rimuovere il cavo di conduzione farmacica;

- lavare il nebulizzatore e i componenti con acqua calda utilizzando acqua in bolle per 5 minuti.

2. Le maschere vanno lavate utilizzando acqua calda non bollente.

3. Sterilizzazione:

- utilizzare uno sterilizzatore a freddo seguendo le istruzioni del produttore.

SOSTITUZIONE DEL NEBULIZZATORE

Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo una lunga inattività, nel caso in cui presenti delle deformazioni o delle rotture, oppure nel caso in cui l'ugello del nebulizzatore sia ostruito da medicina secca, polvere, ecc.

Massimamente non è consentito utilizzare il nebulizzatore dopo un periodo di tempo compreso tra 6 mesi ed 1 anno a seconda dell'utilizzo. **Utilizzare solo nebulizzatori originali.**

SOSTITUZIONE DEL FILTORE DI LUBRIFICAZIONE

In tutti i casi non è consentito utilizzare filtri diversi da quelli forniti con l'unità di nebulizzazione.

1. Le maschere vanno lavate utilizzando acqua calda non bollente.

2. Sterilizzazione:

- utilizzare uno sterilizzatore a freddo seguendo le istruzioni del produttore.

CONTATTARE IL CENTRO ASSISTENZA

Contattare il Centro Assistenza autorizzato nel caso si necessiti di aiuto per l'utilizzo e la manutenzione dell'apparecchio.

PROBLEMI E SOLUZIONI

1. Alla fine di ogni applicazione:

- pulire l'apparecchio e rimuovere la parte superiore in senso

- anti-orario e rimuovere il cavo di conduzione farmacica;

- lavare il nebulizzatore e i componenti con acqua calda utilizzando acqua in bolle per 5 minuti.

2. Le maschere vanno lavate utilizzando acqua calda non bollente.

3. Sterilizzazione:

- utilizzare uno sterilizzatore a freddo seguendo le istruzioni del produttore.

SOSTITUZIONE DEL FILTORE DI LUBRIFICAZIONE

In tutti i casi non è consentito utilizzare filtri diversi da quelli forniti con l'unità di nebulizzazione.

1. Le maschere vanno lavate utilizzando acqua calda non bollente.

2. Sterilizzazione:

- utilizzare uno sterilizzatore a freddo seguendo le istruzioni del produttore.

CONTATTARE IL CENTRO ASSISTENZA

Contattare il Centro Assistenza autorizzato nel caso si necessiti di aiuto per l'utilizzo e la manutenzione dell'apparecchio.

PROBLEMI E SOLUZIONI

1. Alla fine di ogni applicazione:

- pulire l'apparecchio e rimuovere la parte superiore in senso

- anti-orario e rimuovere il cavo di conduzione farmacica;

- lavare il nebulizzatore e i componenti con acqua calda utilizzando acqua in bolle per 5 minuti.

2. Le maschere vanno lavate utilizzando acqua calda non bollente.

3. Sterilizzazione:

- utilizzare uno sterilizzatore a freddo seguendo le istruzioni del produttore.

SOSTITUZIONE DEL FILTORE DI LUBRIFICAZIONE

In tutti i casi non è consentito utilizzare filtri diversi da quelli forniti con l'unità di nebulizzazione.

1. Le maschere vanno lavate utilizzando acqua calda non bollente.

2. Sterilizzazione:

- utilizzare uno sterilizzatore a freddo seguendo le istruzioni del produttore.

CONTATTARE IL CENTRO ASSISTENZA

Contattare il Centro Assistenza autorizzato nel caso si necessiti di aiuto per l'utilizzo e la manutenzione dell'apparecchio.

PROBLEMI E SOLUZIONI

1. Alla fine di ogni applicazione:

- pulire l'apparecchio e rimuovere la parte superiore in senso

- anti-orario e rimuovere il cavo di conduzione farmacica;

- lavare il nebulizzatore e i componenti con acqua calda utilizzando acqua in bolle per 5 minuti.

2. Le maschere vanno lavate utilizzando acqua calda non bollente.

3. Sterilizzazione:

- utilizzare uno sterilizzatore a freddo seguendo le istruzioni del produttore.

SOSTITUZIONE DEL FILTORE DI LUBRIFICAZIONE

In tutti i casi non è consentito utilizzare filtri diversi da quelli forniti con l'unità di nebulizzazione.

1. Le maschere vanno lavate utilizzando acqua calda non bollente.

2. Sterilizzazione:

- utilizzare uno sterilizzatore a freddo seguendo le istruzioni del produttore.

CONTATTARE IL CENTRO ASSISTENZA

Contattare il Centro Assistenza autorizzato nel caso si necessiti di aiuto per l'utilizzo e la manutenzione dell'apparecchio.

PROBLEMI E SOLUZIONI

1. Alla fine di ogni applicazione:

- pulire l'apparecchio e rimuovere la parte superiore

• o uso de este dispositivo por crianças e portadores de deficiência requer sempre a vigilância atenta de um adulto em plena posse das suas facultades mentais;
• não existe o risco de alimentação ou o risco de aspiração para retirar a ficha de alimentação;
• a ficha de alimentação é o elemento de separação da rede eléctrica; mantenha a ficha de alimentação após colocar o aparelho em funcionamento.

8. Antes de conectar a ficha de alimentação, asegure-se de que os dados elétricos, apresentados na placa de dados no fundo do aparelho, sejam correspondentes aos da rede de distribuição elétrica.

9. Caso o dispositivo seja incompatível com a tomada de rede elétrica, procure o pessoal qualificado para efectuar a substituição da ficha por uma mais adequada. Em geral, é desaconselhável a utilização de adaptadores, simples ou múltiplos, e/ou extensões. Caso u desse uso seja indispensável, será necessário utilizar tipos que atendam às normas de segurança, prestando atenção a não superar os limites máximos de alimentação suportados, indicados nos adaptadores e extensões.

10. Não utilize o dispositivo em ambiente demasiado desidratado, caso a instalação incorreta pode causar danos a pessoas, animais ou objetos, em relação ao fabricante não responderá.

11. A instalação deve ser efectuada de acordo com as instruções do fabricante. A instalação incorreta pode causar danos a pessoas, animais ou objetos, em relação ao fabricante não responderá.

12. O dispositivo deve ser desativado quando deixar de ser utilizado pelo utilizador.

13. É recomendável desligar o cabo de alimentação em todo o seu comprimento, para evitar sobreexposições perigosas.

14. Antes de efetuar qualquer operação e limpeza e/ou manutenção, desligue o dispositivo e desconecte a ficha.

15. Apesar de ser um dispositivo médico, não deve ser usado para fins terapêuticos.

16. Caso se decidir não utilizar mais o aparelho, ele deve ser eliminado de acordo com as regulamentações vigentes.

17. Assegure-se de que o dispositivo é sempre limpo e higiénico.

18. Utilize sempre um dispositivo com medicamentos prescritos pelo seu médico.

19. Desligue o dispositivo de tratamento quando estiver a dormir.

20. O dispositivo não deve ser usado para fins terapêuticos.

21. O dispositivo não deve ser usado para fins terapêuticos.

INSTRUÇÕES PARA O USO:

• O dispositivo deve ser controlado antes de cada utilização a fim de detectar anomalias de funcionamento e/ou danos decorrentes do transporte ou do armazenamento.

• Durante a utilização, semeta nenhuma parte a relaxada e muda, nem nenhuma poltrona, para evitar a compressão das vias respiratórias que pode comprometer a eficácia da terapêutica.

1. Aperte o interruptor ON/OFF da embalagem, controle se existem danos, verifique e intercione os acessórios.

2. Antes de utilizar o aparelho, efectue as operações de desinfeção segundo as descrições do capítulo LIMPEZA E MANUTENÇÃO.

3. Abrir o nebulizador e conectar a embalagem ao dispositivo.

4. Colocar o dispositivo de tratamento no sentido de trânsito.

5. Verifique se o dispositivo está funcionando corretamente.

6. Feche o nebulizador encerrando no sentido horário as duas partes, prestando atenção para que fiquem bem apertadas (Fig. E).

7. Puxe a alavanca e mantenha-a durante a utilização (Fig. F).

8. Conecte a ficha de alimentação ao dispositivo (Fig. G).

9. Insera a ficha de alimentação no tomada de corrente adaptada ao dispositivo (Fig. H).

10. Pausa iniciar a alimentação contínua de oxigénio ou nitrogénio (Fig. I).

11. Inserir o dispositivo de tratamento utilizando o dispositivo.

12. Após terminar o tratamento, desligue o aparelho e coloque o interruptor I/O na posição "O" e desconecte a ficha da rede de alimentação elétrica.

13. Limpe o nebulizador e os seus acessórios como descrito no capítulo "LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS ACESSÓRIOS".

14. Coloque o dispositivo de tratamento de calibragem.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO:

A limpeza do aparelho deve ser efectuada com um pano macio e seco e com substâncias detergentes não abrasivas.

Δ. ATENÇÃO: A MANUTENÇÃO DA LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS ACESSÓRIOS

Siga as seguintes instruções para garantir a eficiência das operações de desinfecção:

1. Não faça a sua aplicação: Desmonte o nebulizador rodando a parte superior no sentido anti-horário e remova o conector de mediamento.

2. Lave os componentes do nebulizador desmontado, o inalador bucal e o aplicador nasal só utilizando água corrente. Sempre mergulhe os em água fervente por 5 minutos.

3. Aspirar as secreções devem ser feitas com uma bomba de aspiração e a saída do ar (Fig. G) deixando funcionar o aparelho por 10-15 minutos.

4. Não ferva e não esteja autoclavado nas máscaras e no tubo de ar.

5. Estérilizar: Utilize as esterilizações a fogo seguindo as instruções do fabricante.

O nebulizador deve ser substituído após um longo período de inatividade, caso apresente deformações ou rompimentos ou caso o bico nebulizador esteja obstruído ou medicamentos ressecados, p. ex.

Δ. Utilize somente nebulizadores substituídos após um período de tempo compreendendo entre 6 meses e 1 ano, de acordo com a utilização.

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AIRE:

Em condições normais de utilização, o filtro deve ser substituído após 200 horas de funcionamento ou após 1 an. A Medel Group S.p.A. aconselha controlar periodicamente o filtro de ar (Fig. A) e substituir-o por novo. Não tem filtro de ar para reutilização. O filtro de ar não deve ser usado de operações de reparação ou manutenção enquanto estiver a ser usada por um paciente.

Δ. Utilize sempre filtro original! Não utilize o aparelho sem filtro.

POSSÍVEIS PROBLEMAS E RESPECTIVAS SOLUÇÕES

Entre com o contacto com o Centro de Assistência autorizado sempre que precisar de ajuda para a utilização e a manutenção do aparelho.

Problemas:

1. Não se liga o dispositivo.

2. Não nebuliza ou nebuliza insuficientemente.

Possível Solução

1. Assure-se de que a ficha é bem inserida na tomada de corrente.

2. Assure-se de que o aparelho não tenha travado ou limitado os limites de funcionamento indicados neste manual (30 min LIGADO/30 min DESLIGADO).

3. Assure-se de que as unhas do tubo de ar estarem bem inseridas nos conectores do compressor e do nebulizador.

4. Assure-se de que o nebulizador não esteja vazio e que tenha a quantidade correcta de medicamento (MAX. 8 ml). Assure-se de que o bico do nebulizador não esteja obstruído.

Caso o dispositivo não funcione correctamente, procure o **CUSTOMER SERVICE MEDEL**.

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO:

No caso de defeito, procure pessoal qualificado autorizado pelo Medel International Srl. Nunca abra o aparelho. O aparelho não tem nem nenhuma parte no seu interior que possa ser reparada por si mesmo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo: MEDEL Family Plus

Alimentação eléctrica: 230V 50 Hz AC

Volumen de preenchimento mínimo: 2 ml

Velocidade de nebulização: 0,3 ml/min

Pressão atmosférica: 2,2 bar

Dimensões: 188 x 0,136 mm

Nível sonoro: 52 dB(A)

Duração de vida: 1000 horas

- Aplicador de Classe II relativo à proteção contra os choques elétricos;

- Nebulizador, inalador bucal, máscara e aplicador nasal são partes da tipo BF.

- Aparelho não protegido contra aterramento;

- Aplicador para uso intermitente (30 min LIGADO/30 min DESLIGADO).

NOTA: As especificações técnicas podem variar sempre aviso prévio.

Normal de funcionamento de segunatura eléctrica EN 60601-1-2. Compatibilidade electromagnética de acordo com EN 60601-1-2. O aparelho é um Dispositivo Médico de Classe II de acordo com a Directiva Europeia 93/42/CEE (Dispositivos Médicos)

CONDIÇÕES AMBIENTAIS:

Condições:

Temperatura: MIN. -25 °C - MAX. +70 °C

Humidade do ar: MIN. 10% RH - MAX. 95% RH

Pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

EL. **ZYGNETIK MEDEL Family Plus - (Ex - A)**

1. Deton de ouvidos

2. Prolongado uso de O2

3. Cuidados excessivos

4. Excesso de calor

Δ. ZIMPIANTIKO ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

O dispositivo é compatível com o zimpiantiko prosthesis que tem sido inserido e que é compatível com a sua prótese dentária.

Δ. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δ. ΕΠΙΧΕΙ