



Compressor Nebulizer

Model UN-011

Instruction Manual
Original

ENGLISH

Manuel d'instructions

FRANÇAIS

Manual de Instrucciones

ESPAÑOL

Manuale di Istruzioni

ITALIANO

使用手冊

中文

1WMPD4002535

ITALIANO

INDICE

1. INTRODUZIONE	Pagina 2
2. NORME PRECAUZIONALI	Pagina 2
3. USO PREVISTO.....	Pagina 2
4. ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA	Pagina 3
5. IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI.....	Pagina 6
6. SIMBOLI	Pagina 6
7. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	Pagina 7
8. CURA E MANUTENZIONE	Pagina 8
9. PARTI DI RICAMBIO.....	Pagina 9
10. DATI TECNICI	Pagina 10

1. INTRODUZIONE

Gentile Cliente, la ringraziamo per aver acquistato il Nebulizzatore con compressore UN-011, un dispositivo medico compatto progettato per l'erogazione di farmaci prescritti dal medico curante.

Il compressore crea un flusso di aria che attraversa il tubo trasparente giungendo al nebulizzatore, il quale polverizza il farmaco in particelle sufficientemente piccole da raggiungere le aree più lontane dei polmoni, in modo da apportare il massimo beneficio nel trattamento di asma, allergie e altri disturbi respiratori.

Il Nebulizzatore con compressore va utilizzato esclusivamente nel modo indicato. Non utilizzare questo dispositivo con sostanze diverse da quelle prescritte dal medico curante.

Prima dell'uso leggere attentamente il presente manuale di istruzioni.

2. NORME PRECAUZIONALI

- Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea CEE 93/42 per i Prodotti ad utilizzo medico. Lo conferma la marcatura CE di conformità **CE**⁰⁴³⁴. (0434: il numero identificativo dell'Organismo notificato).

3. USO PREVISTO

Finalità mediche

Il presente dispositivo è destinato all'utilizzo per l'inalazione di farmaci per disturbi respiratori.

Utenti previsti

Professionisti del settore sanitario in possesso di certificazione a norma di legge, quali medici, infermieri e specialisti, personale sanitario o pazienti sotto la supervisione di professionisti del settore sanitario qualificati.

L'utente deve inoltre essere in grado di comprendere il funzionamento generale dell'apparecchio e il contenuto del manuale di istruzioni.

Pazienti previsti

Il dispositivo deve essere utilizzato da pazienti che siano coscienti e in grado di respirare spontaneamente.

Ambiente

Il dispositivo è destinato all'utilizzo in strutture sanitarie, quali ospedali, cliniche e ambulatori medici. Non utilizzare in ambienti esterni.

Precauzioni per l'utilizzo

Osservare le avvertenze e le precauzioni descritte nel manuale di istruzioni.

4. ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

Leggere tutte le informazioni riportate nel manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Le avvertenze relative alla sicurezza sono suddivise per livello di rischio nelle presenti istruzioni per l'uso.

 AVVERTENZA	Il termine AVVERTENZA è utilizzato per indicare pericoli che, in assenza di misure precauzionali, possono dare luogo a lesioni gravi o anche a decesso.
 ATTENZIONE	Il termine ATTENZIONE è utilizzato per indicare pericoli che, in assenza di misure precauzionali, possono dare luogo a lesioni da lievi a moderate o pregiudicare il trattamento.
NOTA	Il termine NOTA è utilizzato per indicare misure precauzionali di carattere generale che devono essere osservate nell'utilizzo del dispositivo onde evitare di danneggiarlo.

AVVERTENZA

Utilizzo

- Per il trattamento di neonati, bambini o pazienti non autosufficienti è necessario osservare senza eccezioni quanto segue. I neonati, i bambini e i pazienti non autosufficienti devono essere sottoposti a supervisione continua da parte di un adulto durante la terapia di inalazione. Questo rappresenta l'unico modo per assicurare un trattamento sicuro ed efficace. È inoltre indispensabile tenere il dispositivo fuori dalla portata di pazienti non autosufficienti come neonati e bambini.
- Il dispositivo contiene componenti di piccole dimensioni che comportano un rischio di soffocamento in caso di ingestione. Accertarsi di tenere questi componenti fuori dalla portata di neonati e bambini.
- Il dispositivo è destinato all'utilizzo solo su pazienti coscienti e in grado di respirare spontaneamente. Questo rappresenta l'unico modo per assicurare un trattamento efficace ed evitare rischi di soffocamento.
- Per il tipo, il dosaggio e la posologia del farmaco, seguire le istruzioni del medico curante o dello pneumologo.
- Pulire e disinfettare il nebulizzatore, il boccaglio e la mascherina prima dell'utilizzo iniziale dopo l'acquisto, se il dispositivo è rimasto inutilizzato a lungo o in caso di uso da parte di più persone.
- Accertarsi di lavare i componenti dopo l'utilizzo e verificare che siano disinfettati e asciugati accuratamente, quindi riposti in un luogo pulito.

- Sciacquare sempre nebulizzatore, boccaglio e mascherina con acqua del rubinetto tiepida dopo averli disinfettati.
- Non lasciare la soluzione detergente nel nebulizzatore o nel boccaglio.
- Riporre il dispositivo e i componenti in un luogo pulito.
- Non riporre il tubo dell'aria se al suo interno sono presenti umidità o rimanenze di farmaco.
- Non utilizzare o riporre il dispositivo in ambienti in cui potrebbe essere esposto a fumi nocivi, gas infiammabili o sostanze volatili.
- Non ostruire le prese d'aria. Non collocare il dispositivo in luoghi in cui le prese d'aria potrebbero venire ostruite durante il funzionamento. Non coprire il compressore con coperte o salviette durante l'utilizzo.
- Accertarsi che nebulizzatore, boccaglio e tubo dell'aria siano puliti prima dell'uso.
- Gettare sempre eventuali rimanenze di farmaco dopo l'utilizzo. Utilizzare una nuova dose di farmaco ogni volta.
- Non utilizzare il dispositivo in circuiti anestetici o di ventilazione polmonare.

□ **Rischio di scossa elettrica**

- Non scollegare la spina del dispositivo con le mani bagnate.
- Il compressore e il cavo di alimentazione non sono impermeabili. Non versare acqua o altri liquidi su questi componenti. In caso di versamento di liquidi su di essi, scollegare immediatamente la spina del dispositivo e asciugare il liquido con garza o altro materiale assorbente.
- Non immergere il compressore e il cavo di alimentazione in acqua o altri liquidi.
- Non utilizzare o riporre il dispositivo in ambienti umidi, quali bagni.
- Non mettere in funzione il dispositivo se il cavo o la spina sono danneggiati.
- Tenere il cavo di alimentazione a distanza da superfici riscaldate.

ATTENZIONE

□ **Utilizzo**

- Fornire un'attenta supervisione quando il dispositivo è utilizzato da, per o nelle vicinanze di neonati, bambini o altri pazienti non autosufficienti.
- Accertarsi che i componenti, compreso il filtro, siano montati correttamente.
- Accertarsi che il filtro sia pulito. Sostituire il filtro ogni 30 giorni o qualora assuma un colore grigio.
- Non inclinare o scuotere il nebulizzatore durante l'utilizzo.
- Non utilizzare o riporre il dispositivo con il tubo dell'aria avvolto strettamente.

- Utilizzare solo componenti originali.
- Non lasciare il dispositivo incustodito in presenza di neonati, bambini o altri pazienti non autosufficienti.
- Non esporre il dispositivo o i componenti a urti considerevoli, ad esempio lasciandoli cadere al suolo.
- Non distorcere la sezione superiore del nebulizzatore né perforare il cono del nebulizzatore con oggetti appuntiti.
- Non inserire le dita o oggetti all'interno del compressore.
- Non smontare né tentare di riparare il compressore o il cavo di alimentazione.
- Non ostruire il coperchio del filtro.
- Non utilizzare forni a microonde o asciugacapelli per asciugare il dispositivo e i relativi componenti.
- Non utilizzare il dispositivo in caso di sonnolenza o scarsa vigilanza.
- Approvato esclusivamente per uso umano.

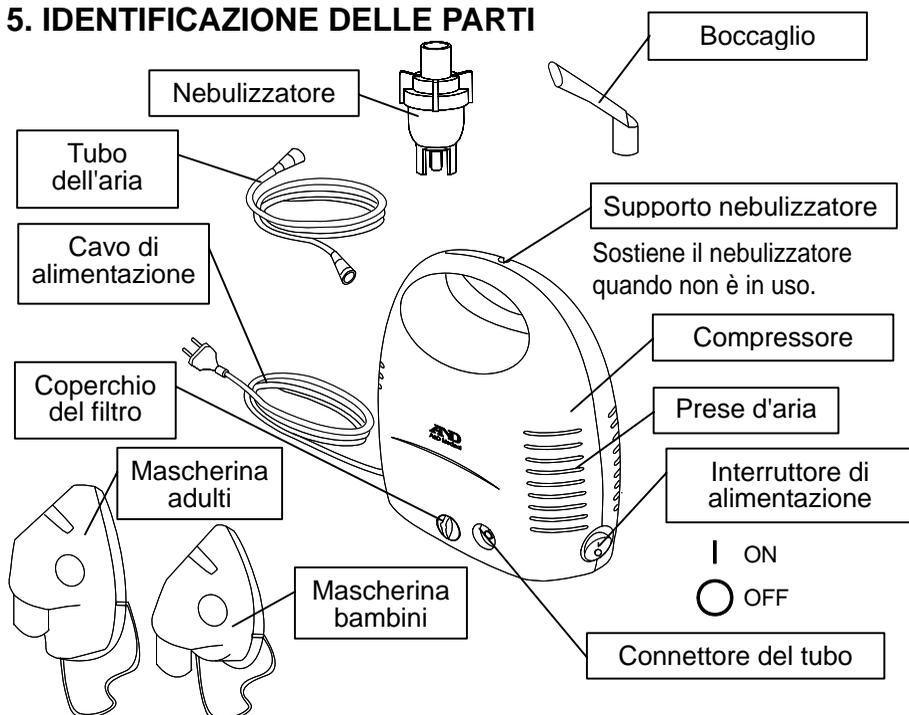
□ Rischio di scossa elettrica

- Scollegare sempre la spina del dispositivo dalla presa elettrica dopo l'utilizzo e prima della pulizia.
- Collegare il dispositivo a una presa con tensione adeguata.
- Non sovraccaricare le prese elettriche né utilizzare prolunghie.
- Non avvolgere il cavo di alimentazione sul compressore.
- Cambiamenti o modifiche non approvate da A&D rendono nulla la garanzia.

Precauzioni di carattere generale sulla sicurezza

- Prima di ciascun utilizzo, verificare che il dispositivo e i componenti presentino un funzionamento normale. In particolare, assicurarsi di controllare quanto segue:
 - Che nebulizzatore e tubo dell'aria non siano danneggiati.
 - Che il cono del nebulizzatore non sia ostruito.
 - Che il compressore funzioni in modo normale.
- Il dispositivo genera rumore e vibrazioni causati dalla pompa del compressore, o rumore causato dall'emissione di aria compressa dal nebulizzatore. Tali fenomeni sono normali e non indicano un malfunzionamento.
- Utilizzare il dispositivo solo nel modo previsto. Non utilizzare il dispositivo per alcun altro scopo.
- Non utilizzare il dispositivo a temperature superiori a +40°C.
- Accertarsi che il tubo dell'aria sia collegato saldamente al compressore e al nebulizzatore e che non si sfilii. Ruotare lievemente il connettore del tubo dell'aria all'inserimento per evitare che il tubo si scolleghi durante l'utilizzo.

5. IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI



6. SIMBOLI

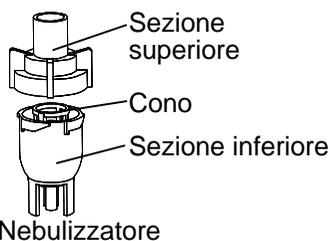
Simboli impressi sul dispositivo

Simboli	Funzione/Significato
I	Accensione
○	Spegnimento
SN	Numero di matricola
2011	Data di produzione
	Tipo BF: il dispositivo è progettato per offrire una protezione speciale dalle scosse elettriche.
	Etichetta Direttiva CE sui dispositivi medici
	Etichetta Direttiva RAEE
	Produttore
	Rappresentante UE
	Consultare le istruzioni per l'uso

7. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

NOTA: prima dell'utilizzo iniziale, pulire accuratamente il nebulizzatore.
Consultare la sezione "8. CURA E MANUTENZIONE".

1. Collocare il Nebulizzatore con compressore su una superficie piana e stabile. Accertarsi che sia possibile raggiungere agevolmente il dispositivo stando seduti.
2. Accertarsi che l'interruttore di alimentazione sia in posizione "OFF" (spento). Collegare il dispositivo a una presa con tensione adeguata.
3. Collegare un'estremità del tubo dell'aria al relativo connettore situato sulla parte anteriore del compressore.
4. Collegare l'altra estremità del tubo dell'aria alla base del nebulizzatore.
5. Ruotare delicatamente la sezione superiore del nebulizzatore in senso antiorario per smontarla.
6. Riempire la sezione inferiore del nebulizzatore con il farmaco prescritto dal medico curante. Accertarsi di collocare il cono all'interno della sezione inferiore.



NOTA: prestare attenzione a non perdere il cono. Il dispositivo non funziona in modo corretto senza tale componente.

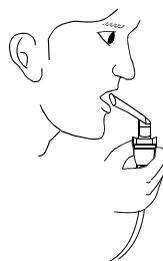
7. Ruotare delicatamente in senso orario la sezione superiore per rimontare il nebulizzatore. Assicurarsi che le due sezioni vadano in sede.

NOTA: non inclinare il nebulizzatore per evitare che il farmaco fuoriesca.

8. Collegare il boccaglio alla sezione superiore del nebulizzatore. In alternativa, collegare la mascherina alla sezione superiore del nebulizzatore e applicarla sulla bocca.
9. Premere l'interruttore di alimentazione per iniziare il trattamento prescritto.

Importante: il motore del compressore è dotato di un dispositivo di protezione termica che spegne l'apparecchio prima che si surriscaldi. Se il dispositivo di protezione spegne l'apparecchio, procedere come segue:

- a. Spegnerne l'apparecchio.
- b. Scollegarlo dalla presa elettrica.
- c. Attendere 30 minuti in modo che il motore si raffreddi prima di eseguire un altro trattamento. Accertarsi che le prese d'aria non siano ostruite.



10. Al termine del trattamento, spegnere e scollegare il dispositivo dalla presa elettrica.

8. CURA E MANUTENZIONE

Lavare nebulizzatore, boccaglio e mascherina dopo ogni utilizzo e lasciarli asciugare completamente. Disinfettarli dopo l'ultimo trattamento della giornata.

Seguire le istruzioni di pulizia per prevenire lo sviluppo di batteri e infezioni.

⚠ATTENZIONE: prima della pulizia accertarsi che il dispositivo sia scollegato dalla presa elettrica.

Risciacquo (dopo ogni utilizzo)

1. Scollegare tubo dell'aria, nebulizzatore, boccaglio o mascherina.
2. Aprire delicatamente il nebulizzatore.
3. Sciacquare con acqua nebulizzatore, boccaglio o mascherina. Non utilizzare diluenti, alcool o benzina.
4. Asciugare i componenti con un panno morbido e pulito o lasciarli asciugare all'aria.
5. Rimontare il nebulizzatore quando è completamente asciutto. Riporre i componenti in un contenitore asciutto e sigillato.

Disinfezione del nebulizzatore

Dopo l'ultimo trattamento della giornata, attenersi alla procedura descritta di seguito per disinfettare il Nebulizzatore con compressore, salvo diversa indicazione del medico curante.

1. Aprire delicatamente il nebulizzatore.
2. Lavare nebulizzatore, boccaglio o mascherina con acqua del rubinetto tiepida e un detergente delicato.
3. Disinfettare i componenti con un disinfettante disponibile in commercio.

NOTA: rivolgersi al medico curante o allo pneumologo per informazioni in merito ai disinfettanti da utilizzare e seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

4. Sciacquare accuratamente i componenti con acqua del rubinetto tiepida.
5. Asciugarli con un panno morbido e pulito o lasciarli asciugare all'aria in un ambiente pulito.
6. Rimontare il nebulizzatore quando è completamente asciutto. Riporre i componenti in un contenitore asciutto e sigillato.

NOTA: sostituire nebulizzatore, boccaglio e mascherina dopo un utilizzo di 6 mesi.

Pulizia del compressore

1. Pulire quotidianamente con un panno morbido e pulito inumidito con acqua o detergente delicato.

Non utilizzare detersivi in polvere, tamponi abrasivi, diluenti, alcool o benzina che potrebbero danneggiare la finitura.

⚠ATTENZIONE: il compressore non è impermeabile.

Sostituzione del filtro

NOTA: utilizzare esclusivamente filtri forniti dal rivenditore di zona.

Non lavare o pulire il filtro per riutilizzarlo. Per l'acquisto dei filtri, rivolgersi al rivenditore di zona.

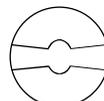
⚠ATTENZIONE: non mettere in funzione il Nebulizzatore con compressore senza il filtro.

1. Sostituire il filtro ogni 30 giorni o qualora assuma un colore grigio.
2. Procedura di sostituzione:
 - a. Ruotare il coperchio del filtro di 90 gradi in senso antiorario.
 - b. Rimuovere il coperchio del filtro dal compressore.
 - c. Sostituire il filtro utilizzato con uno nuovo.
 - d. Reinstallare il coperchio del filtro sul compressore, allineando le sporgenze presenti su di esso alle scanalature del foro di montaggio.
 - e. Ruotare il coperchio del filtro di 90 gradi in senso orario.

Coperchio
del filtro



Bloccato



Sbloccato

9. PARTI DI RICAMBIO

Le parti di ricambio sono acquistabili presso il rivenditore di zona.

Elenco delle parti di ricambio

Aspetto	Nome parte	Codice	Qtà	Materiale
	Mascherina adulti	UNV-011A-01EC	1	PVC
	Mascherina bambini	UNV-011A-02EC	1	PVC
	Boccaglio	UNV-011A-03EC	1	Polipropilene
	Nebulizzatore	UNV-011A-04EC	1	Polipropilene + polistirene
	Filtro aria	UNV-011A-05EC	5	Polipropilene
	Tubo dell'aria	UNV-011A-06EC	1	PVC

10. DATI TECNICI

Alimentazione	230 V c.a., 50 Hz
Corrente	0,8 A
Capacità farmaco	5 ml
Capacità massima farmaco	13 ml
Dimensione delle particelle	da 0,5 a 10 µm
MMAD (diametro aerodinamico mediano di massa)	4 µm
Livello acustico	max. 60 dBA a distanza di 1 metro
Velocità di nebulizzazione	almeno 0,2 ml/min
Intervallo di pressione compressore	da 30 a 36 psi (210-250 kPa/2,1-2,5 bar)
Intervallo di pressione di esercizio	da 8 a 16 psi (50-110 kPa/0,5-1,0 bar)
Portata	da 5 a 8 l/min
Intervallo temperatura di esercizio	da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F)
Intervallo umidità di esercizio	da 10 a 95% RH
Intervallo temperatura di conservazione	da -20°C a 70°C (da -4°F a 158°F)
Intervallo umidità di conservazione	da 10 a 95 % RH
Protezione da scosse elettriche	<input type="checkbox"/> Apparecchio di Classe II <input checked="" type="checkbox"/> Tipo BF (boccaglio, mascherina)
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	IPX0 (normale)
Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili o concentrazione elevata di ossigeno	Non AP/APG (non idoneo all'uso in presenza di anestetici infiammabili o concentrazione elevata di ossigeno)
Modalità di funzionamento	Continua
Dimensioni (A x L x P)	188 x 106 x 188 mm (7,4" x 4,1" x 7,4")
Peso	1,5 kg (3,3 libbre)
Accessori standard	Nebulizzatore, tubo dell'aria, boccaglio, filtri (5 pz), mascherina per adulti, mascherina per bambini

Note: i dati tecnici e l'aspetto esteriore sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Informazioni sulla tabella di EMC sono disponibili sul nostro sito web:
http://www.aandd.jp/products/manual/medical/emc_it.pdf



A&D Company, Limited

3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, JAPAN

Telephone: [81] (3) 5391-6132 Fax: [81] (3) 5391-6148

 **Vega Technologies Inc.**

11F-13, 100 Chang-chun Road, Taipei, Taiwan

Telephone: [886] (2) 2541-6996 Fax: [886] (2) 2521-3803



Biolife, Ltd

203, Mesogion, AV.P.C. 115 25 Athens, Greece

Telephone: [30] (210) 6718743 Fax: [30] (210) 6718745