MANUALE D'USO CLINICO

Dispositivo per la rimozione delle secrezioni delle vie aeree

FREE ASPIRE ADVANCED

CE 1936

Medical Products Research S.r.l.

Via Novara 68 – 20025 Legnano (MI) – ITALY

Tel + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089

e-mail: info@mpr-italy.it

www.mpr-italy.it

Indice

Paragrafo
1. AVVERTENZE
2. DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO
3. DESTINAZIONE D'USO E CLASSIFICAZIONE
4. DESCRIZIONE E ASSEMBLAGGIO
5. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO
6. PRECAUZIONI D'USO
7. SIMBOLI SUL DISPLAY
8. COMANDI
9. IMPOSTAZIONE DELLA MACCHINA
10.UTILIZZO
11.MODALITA' DI FUNZIONAMENTO
12. ALLARMI
13.PULIZIA E DISINFEZIONE
14. MANUTENZIONE
15.PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI
16.CONDIZIONI DI ESERCIZIO E CONSERVAZIONE
17.TRASPORTO E STOCCAGGIO
18.CARATTERISTICHE TECNICHE
19.SMALTIMENTO DEI RIFIUTI
20.CONDIZIONI DI GARANZIA
21.LISTA ACCESSORI
22.INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Lo scopo di questo manuale è di istruire il personale sanitario all'impostazione e all'utilizzo del dispositivo quindi NON DEVE ESSERE CONSEGNATO al paziente

1. AVVERTENZE

Questo documento è proprietà di Medical Products Research S.r.l. Ne sono vietate la riproduzione totale o parziale con qualsiasi mezzo, meccanico o elettronico, senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

Medical Products Research S.r.l. si riserva la facoltà di apportare in qualsiasi momento e senza preavviso, tutte le modifiche di carattere tecnico e/o commerciale ritenute utili. Pertanto i dati e le informazioni riportate possono subire modifiche e/o aggiornamenti.

Il libretto è consegnato insieme al prodotto, del quale costituisce parte integrante, e deve essere conservato a cura dell'acquirente.

Si invita la clientela a segnalarci eventuali incidenti e quasi incidenti riscontrati durante l'utilizzo dei prodotti da noi fabbricati e commercializzati, al fine di poter prendere provvedimenti in merito, in ottemperanza alle disposizioni normative vigenti in materia di dispositivi medici (Decreto Ministero della Salute 15 novembre 2005).

⚠	Affidabile, resistente ed esente da lubrificazione, **FREE ASPIRE ADVANCED** è costruito in ottemperanza alle normative europee di prodotto. **FREE ASPIRE ADVANCED** è corredato dai seguenti componenti, facenti parte integrante del prodotto: accessori per paziente, filtro, borsa di trasporto e cavo di alimentazione. Si raccomanda la sostituzione degli accessori paziente periodicamente (almeno ogni 6 mesi di utilizzo). Se correttamente utilizzato e mantenuto, il dispositivo medico ha una vita media in servizio prevista di circa 5 anni.
⚠	Il filtro aria è da sostituire periodicamente quando è sporco o cambia colore. Non lavare né riutilizzare lo stesso filtro. Il filtro deve essere controllato regolarmente. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per assicurare prestazioni corrette del compressore. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.
⚠	Tenere il cavo lontano da superfici calde. Non maneggiare mai la spina con le mani bagnate e non usare il prodotto mentre si fa il bagno o la doccia. Non si deve mai immergere il prodotto nell'acqua. Se questo dovesse accadere staccare immediatamente la spina. Non estrarre né toccare il prodotto immerso nell'acqua prima di avere disinserito la spina dalla presa. Non riutilizzare il prodotto dopo averlo rimosso dall'acqua (inviarlo immediatamente al proprio rivenditore di fiducia). Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia. Smaltire come da normative vigenti.

2. DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

FREE ASPIRE ADVANCED è progettato e costruito in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici.

FREE ASPIRE ADVANCED è conforme alle seguenti norme:

- CEI EN 60601-1, edizione 3.1 (Sicurezza apparecchi elettromedicali)
- CEI EN 60601-1-2, 4° edizione (Compatibilità elettromagnetica)
- CEI EN 60601-1-6 (Usabilità)



- CEI EN 60601-1-11 (Prescrizioni per apparecchi elettromedicali ad uso domiciliare)
- IEC 62304 Software per i dispositivi medici
- UNI EN ISO 10993-1 (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e prove)
- UNI EN ISO 10993-5 (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Prove per la citotossicità in vitro)
- UNI EN ISO 10993-10 (Valutazione biologica dei dispositivi medici – Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata)

3. DESTINAZIONE D'USO E CLASSIFICAZIONE

FREE ASPIRE ADVANCED è un dispositivo medico pensato e progettato per la rimozione delle secrezioni in maniera non invasiva in pazienti adulti e pediatrici senza l'uso di sonde, tramite accelerazione del flusso espiratorio. Può essere impiegato sia all'interno di strutture ospedaliere che a domicilio.

FREE ASPIRE ADVANCED è quindi applicabile su pazienti con malattie neuromuscolari con tosse inefficace, o su soggetti generici per raccogliere secrezioni per analisi di laboratorio.

FREE ASPIRE ADVANCED raggiunge le sue prestazioni in condizioni ambientali standard di utilizzo. I rischi noti e prevedibili, ed eventuali eventi avversi, sono ridotti al minimo accettabile in rapporto ai benefici previsti, e le considerazioni fatte su prestazioni e sicurezza del dispositivo sono supportate da adeguata valutazione clinica.
Il dispositivo medico può essere utilizzato sotto sorveglianza del personale medico oppure sotto la sorveglianza di personale non sanitario purché istruito in maniera adeguata in conformità alle prescrizioni del manuale, sia in strutture ospedaliere sia in ambiente domestico.
Va evitato il suo uso nell'ambiente esterno in condizioni atmosferiche avverse.
All'operatore sono richiesti come livelli minimi di conoscenza la capacità di saper azionare l'apparecchio e di leggere il manuale, comprendendo disegni/schemi di assemblaggio, oltre che la simbologia del pannello di controllo e di display.

In viaggio con FREE ASPIRE ADVANCED
In viaggio può essere utile portare con sé anche il presente manuale in modo che il personale addetto alla sicurezza possa identificare più facilmente il sistema.
Se la tensione di alimentazione del paese di destinazione è diversa da quella del proprio paese può essere necessario un cavo di alimentazione diverso oppure un adattatore internazionale in grado di rendere il cavo di alimentazione in dotazione compatibile con le prese di corrente del paese di destinazione.

FREE ASPIRE ADVANCED viene fornito non sterile ed è riutilizzabile (gli accessori in dotazione sempre da intendersi ad uso monopaziente).

Le funzioni più frequentemente utilizzate sono: imballaggio, trasporto, posizionamento, accensione del dispositivo, assemblaggio della circuiteria, consultazione del manuale d'uso e lettura del display, pulizia, spegnimento, riparazione/assistenza e dismissione del dispositivo.

FREE ASPIRE ADVANCED in osservazione della regola 9 dell'allegato IX della MDD 93/42/EEC e ss.mm.ii, viene classificato come classe IIA.

4. DESCRIZIONE E ASSEMBLAGGIO

Il dispositivo medico MPR600 è costituito dall'apparecchiatura (MPR601) e accessori per paziente (KFAA), di cui la maschera/boccaglio/catheter mount sono la parte applicata. Sono state applicate a tutto lo chassis le restrizioni delle parti applicate.
FREE ASPIRE ADVANCED può essere riutilizzato anche su diversi pazienti (previa pulizia dell'apparecchio), mentre l'utilizzo degli accessori paziente è strettamente personale, per evitare il rischio di infezioni incrociate.
Gli accessori paziente sono forniti puliti e non sterili all'interno di un sacchetto con i componenti smontati.
Le interfacce (maschera piccola, maschera grande, boccaglio e catheter mount) incluse nel set di accessori paziente sono da intendersi per singolo paziente e singola procedura.

Verificare i pittogrammi presenti sulle confezioni dei singoli componenti inclusi nel kit monopaziente.
Alcuni esempi:

	Non riutilizzare
	Scadenza

CIRCUITO PER FREE ASPIRE ADVANCED
Collegare il circuito preassemblato per Free Aspire Advanced al bocchettone di uscita aria del dispositivo medico. Il circuito è composto da adattatore, tubo corrugato con diametro 10mm e raccordo venturi.
Collegare al raccordo venturi l'interfaccia desiderata (boccaglio, maschera o catheter mount)



5. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Unità di controllo MPR601
  Ciascun esemplare viene identificato tramite un'etichetta apposta sul fondo del dispositivo medico
- Accessori paziente KFAA
  Gli accessori paziente sono identificati con un'etichetta apposta su ciascun sacchetto

Etichetta identificativa dell'unità di controllo



Etichetta identificativa degli accessori paziente



	Produttore
CE	Marchio CE, seguito dal codice dell'ente notificato
	Obbligatorio leggere le istuzioni d'uso
	Data di produzione (anno e mese)
	Parte applicata di tipo BF (le parti applicate sono maschera, boccaglio, catheter mount, display e involucro)
Ref	Nome commerciale del prodotto
S.N	Numero di serie

	Non smaltire come normale rifiuto
	Dispositivo medico di classe II
IP21	Grado di protezione dell'apparecchio contro oggetti solidi/polveri e liquidi: Protezione da oggetti solidi maggiori di 12 mm e da gocce d'acqua
	Specifiche tecniche di funzionamento in corrente alternata (alimentazione a rete elettrica)
	Non sterile
	Non contiene lattice
	Non contiene ftalati

6. PRECAUZIONI D'USO

	**FREE ASPIRE ADVANCED** è un dispositivo medico. Il funzionamento deve rispettare quanto indicato nel presente manuale. Leggere attentamente il manuale per un corretto uso e manutenzione dell'apparecchio. Per qualsiasi spiegazione, contattare il proprio rivenditore.
	Non utilizzare **FREE ASPIRE ADVANCED** per un uso diverso da quello previsto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio.
	Durante l'utilizzo di tecniche di disostruzione bronchiale, talvolta si possono registrare abbassamenti di pressione arteriosa. Verificare pertanto le condizioni del paziente prima dell'utilizzo.
	Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno, protossido d'azoto.
	Maneggiare **FREE ASPIRE ADVANCED** e tutti i componenti con cautela, facendo attenzione ai potenziali pericoli del caso.
	Monitorare il dispositivo medico e il suo funzionamento con regolarità per verificare in maniera adeguata se sia necessario l'intervento di personale specializzato.
	Non posizionare l'apparecchio in maniera tale da comprometterne la corretta funzionalità,
	Vietato aprire il dispositivo! Interventi di manutenzione devono essere eseguiti solo da personale qualificato autorizzato dal produttore.
	Vietato apportare modifiche al prodotto. Eventuali modifiche non autorizzate possono compromettere la funzionalità e la sicurezza degli utilizzatori.
	Non utilizzare l'apparecchio in presenza di campi elettromagnetici elevati. Interferenze elettromagnetiche possono provocare danni all'apparecchiatura ed il malfunzionamento della stessa.
	Utilizzare l'apparecchio solo per lo scopo per cui è stato prodotto. L'utilizzo inappropriato, oltre a causare danni a persone e/o cose, fa decadere le condizioni di garanzia di seguito elencate.
	L'utilizzo degli accessori paziente è strettamente personale.
	Non smaltire come normale rifiuto! Seguire le indicazioni della sezione del presente manuale relativa allo smaltimento.
	Utilizzare l'apparecchio solo con gli accessori originali indicati sul manuale d'uso.

	Utilizzare il dispositivo ed i suoi accessori seguendo scrupolosamente le indicazioni fornite dal proprio medico. Utilizzando le parti in maniera non adeguata, si incorre nel rischio di compromettere il corretto funzionamento di **FREE ASPIRE ADVANCED**.
	• Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore. • Appoggiare l'apparecchio su una superficie piana e stabile. • Staccare sempre la spina dopo l'uso. • Non usare prolunghe elettriche e/o adattatori. • Svolgere completamente il cavo di alimentazione per evitare il surriscaldamento.
	Posizionare **FREE ASPIRE ADVANCED** in modo da rendere agevole l'accesso al sistema di disconnessione dalla rete.
	Evitare assolutamente il contatto con l'acqua o altri liquidi. In caso di penetrazione di liquidi all'interno dell'involucro, staccare immediatamente la spina dalla presa di corrente. Non toccare l'apparecchio prima di avere disconnesso la spina dalla presa di corrente. Non riutilizzare l'apparecchio dopo che è penetrata acqua al suo interno, e rivolgersi subito al proprio rivenditore.
	Non maneggiare mai la spina con le mani bagnate e non usare il prodotto mentre si fa il bagno o la doccia. Non si deve mai immergere il prodotto nell'acqua. Se questo dovesse accadere staccare immediatamente la spina. Non estrarre né toccare il prodotto immerso nell'acqua prima di avere disinserito la spina dalla presa. Non riutilizzare il prodotto dopo averlo rimosso dall'acqua.
	**FREE ASPIRE ADVANCED** contiene parti asportabili di piccole dimensioni, che potrebbero essere ingerite. L'utilizzo da parte di minori richiede la presenza di una persona adulta con piene facoltà mentali. Non lasciare l'apparecchio incustodito in luoghi facilmente raggiungibili da bambini.
	I lunghi tubi contenuti in **FREE ASPIRE ADVANCED** possono costituire un pericolo di strangolamento
	Prima di accendere **FREE ASPIRE ADVANCED** e cominciare la terapia verificare che nei tubi non siano presenti piccoli oggetti e insetti.
	Scollegare il **FREE ASPIRE ADVANCED** dalla presa di corrente dopo ogni utilizzo e prima di svolgere qualsiasi operazione di pulizia del dispositivo.
	Se **FREE ASPIRE ADVANCED** viene spostato da un ambiente con temperatura pari alla massima di stoccaggio ad una camera a temperatura ambiente, non far funzionare l'unità per almeno 1 giorno per consentire il raffreddamento omogeneo della macchina.
	Se **FREE ASPIRE ADVANCED** viene spostato da un ambiente con temperatura pari alla minima di stoccaggio ad una camera a temperatura ambiente, non far funzionare l'unità per almeno 1 giorno per

	consentire il riscaldamento omogeneo della macchina.
	Conservare in luogo asciutto e pulito, al riparo da luce, fonti di calore ed agenti atmosferici.
	Tenere l'apparecchiatura lontana da fiamme libere, riscaldatori ed al riparo dall'umidità. Evitare assolutamente il contatto con gas e liquidi infiammabili.
	Non esporre il dispositivo medico alla luce solare diretta. Lasciare circolare liberamente l'aria attorno all'apparecchio. Non coprirlo mentre è in funzione. Non utilizzarlo troppo vicino al muro, contro le tende o vicino al termosifone. Non utilizzarlo in spazi ristretti come all'interno di una libreria o di un mobile. Non ostruire il tubo.
	Conservare gli accessori paziente nelle condizioni ambientali specificate nel presente manuale.
	Le parti componenti sono tutte realizzate in materiali atossici e anallergici, conformi alle normative vigenti. Si raccomanda l'utilizzo di componenti originali, e il rispetto delle condizioni di conservazione e utilizzo sotto riportate.
	Nel caso di comportamenti anomali o potenzialmente pericolosi da parte di **FREE ASPIRE ADVANCED**, contattare immediatamente l'assistenza.
	Segnalare immediatamente al personale medico qualificato qualsiasi sintomo o disagio insolito verificatosi durante o dopo l'uso del dispositivo medico.
	Inserire la scheda SD nell'apposita fessura se si vuole eseguire il salvataggio dei dati relativi alle terapie effettuate dal paziente.

7. SIMBOLI SUL DISPLAY

Simbolo	**Descrizione**
	Segnale di allarme
	Annulla scelta
	Conferma scelta

8. COMANDI

Immagine parte frontale



Immagine parte posteriore



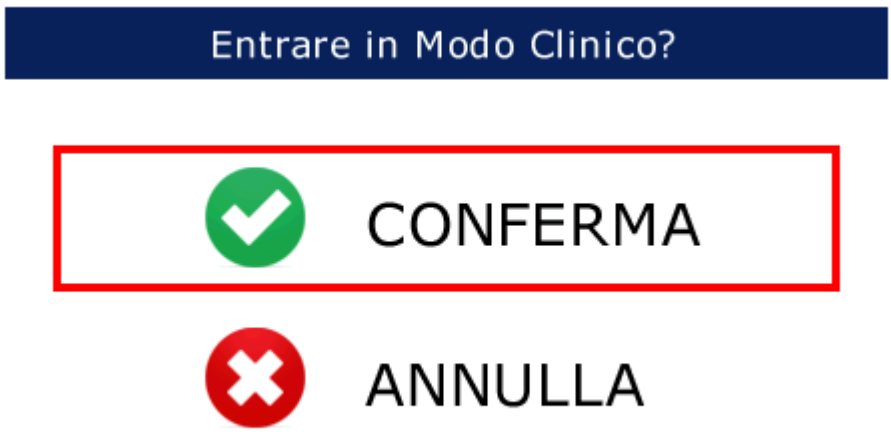
9. IMPOSTAZIONE DELLA MACCHINA

E' possibile salvare due terapie per il paziente.

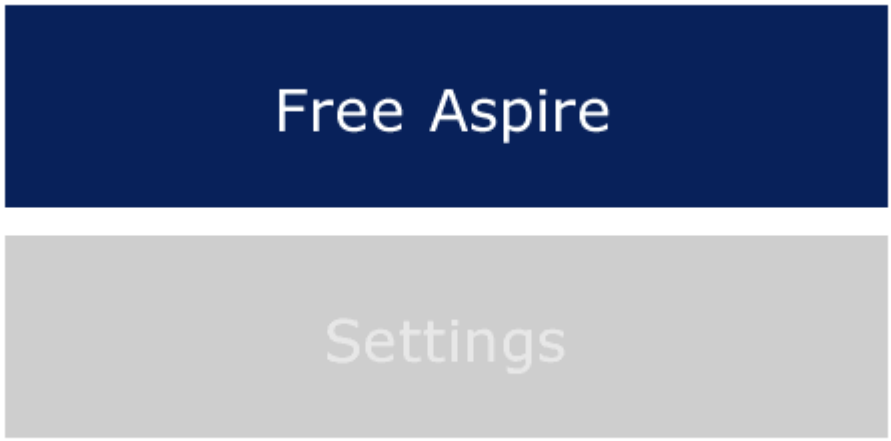
1. Accesso al MODO CLINICO
   Per accedere alle schermate MODO CLINICO è necessario tenere premuta la manopola per 5 secondi posizionati nella schermata di menù.



Verrà quindi visualizzato il messaggio "Entrare in MODO CLINICO?". Posizionarsi su CONFERMA è premere la manopola.



Per impostare e modificare la terapia Free Aspire, posizionarsi sulla voce FREE ASPIRE e premere la manopola.



Per passare al programma successivo P2, posizionarsi su P1 e premere la manopola
Il cursore evidenzia con il colore bianco il pulsante selezionato.



Per attivare o disattivare il programma in oggetto, posizionarsi sulla casella di spunta posta accanto ad Attiva e premere la manopola



Qualora si volessero modificare i valori dei parametri, ruotare la manopola finché il cursore bordato di bianco abbia raggiunto il parametro da cambiare. Premere la manopola. Lo sfondo del pulsante selezionato si colorerà di bianco: il valore è a questo punto modificabile. Ruotare la manopola fino al raggiungimento del valore desiderato quindi premere nuovamente la manopola per confermare.



E' possibile scegliere il livello della terapia, il tempo della terapia ed il numero di terapie giornaliere da eseguire (opzionale).

Il numero di terapie giornaliere da eseguire non è vincolante: poiché questa terapia non ha controindicazioni per il paziente possono anche essere eseguite più terapie rispetto a quelle consigliate dal medico.
Se la terapia viene interrotta prima della fine del tempo impostato, il tempo rimanente verrà tenuto in memoria per 30 minuti, durante i quali la terapia può essere ripresa e portata a termine. Al termine dei 30 minuti, una terapia

incompleta viene contata come terapia effettuata solo se è stata eseguita per almeno i due terzi del tempo di terapia impostato.

Premere INIZIA TERAPIA per provare la terapia con i valori impostati.



La schermata che si presenta è la schermata paziente. Il tempo di terapia trascorso è rappresentato graficamente da una barra che si colora.



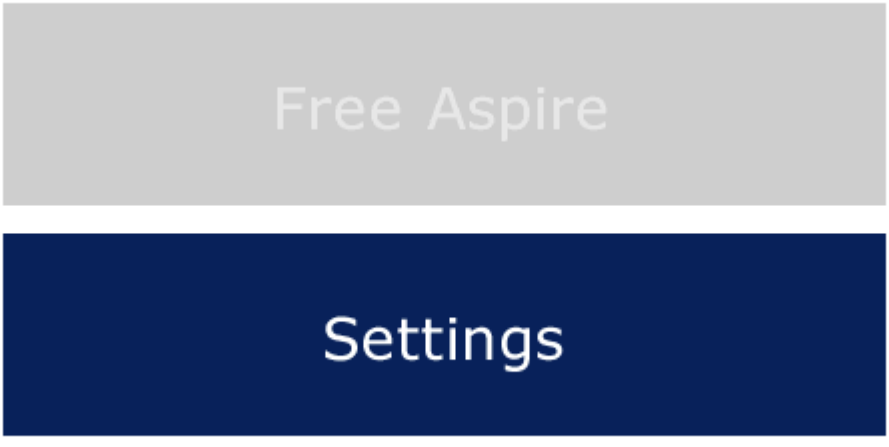
Premere ESCI per tornare al menu principale salvando o meno le modifiche.



Verrà quindi proposta la seguente schermata per confermare o annullare il salvataggio.



Dal menù clinico sarà possibile anche gestire i settings generali posizionandosi sul pulsante SETTINGS



SW v1.0.0

Premere la manopola per accedere alla schermata di impostazione.



E' possibile impostare la data del giorno corrente e l'ora. Vengono inoltre visualizzati la lingua del software e le ore turbina per motivi di manutenzione periodica. Per modificare un parametro posizionarsi con il cursore bordato di bianco sul valore da cambiare, premere la manopola in modo che lo sfondo del cursore si colori di bianco, ruotare la manopola fino al raggiungimento del valore desiderato. Premere la manopola per confermare.
Premere il pulsante "ESCI" per tornare al menù principale.

10. UTILIZZO

1. Posizionamento dispositivo
   Posizionare **FREE ASPIRE ADVANCED** su una superficie orizzontale e stabile facendo in modo che possa passare aria sotto di esso (non appoggiare su lenzuola o superfici morbide). Accertarsi che il dispositivo sia lontano da elementi riscaldanti o raffreddanti. Il dispositivo deve essere posizionato a non più di 100cm dal paziente per evitare la disconnessione del tubo dal dispositivo.
2. Montaggio accessori di connessione macchina-paziente
   Montare il circuito e connetterlo alla macchina tramite il bocchettone posto sulla flangia posteriore
3. Installazione del filtro di ingresso dell'aria
   Inserire il filtro di ingresso dell'aria nell'apposita sede posta sulla flangia posteriore del dispositivo.
4. Alimentazione
   Inserire il cavo di alimentazione nella presa posta sul retro dell'apparecchio.
   Accendere **FREE ASPIRE ADVANCED** premendo il pulsante di accensione posto sul retro.
5. Utilizzo
   All'accensione sul display compare il seguente menu. Le terapie da utilizzare sono state precedentemente impostate e salvate dallo specialista.



SW v1.0.0

Premere la manopola per entrare nella modalità FREE APSIRE.
Posizionarsi su PROG P1 con il cursore



Premere la manopola per spostarsi su PROG P2



Montare il circuito per Free Aspire Advanced come indicato nel paragrafo 4

Posizionando il cursore sul pulsante "INIZIA TERAPIA" e premendo la manopola, il paziente può cominciare la terapia.



Posizionarsi su FERMA TERAPIA e premere la manopola per interrompere il trattamento.



A display vengono visualizzati:

- Prog P2: indica il programma che il paziente sta eseguendo
- Livello: indica il livello di intensità del Free Aspire impostata dal medico
- Tempo: indica il tempo terapia rimanente al termine della stessa
- Barra del tempo: si colora con il passare del tempo. All'inizio della terapia la barra è bianca, alla fine è completamente colorata.
- Data: data del giorno corrente

- Terapia: il primo valore indica il numero della terapia del giorno corrente che si sta eseguendo; il secondo valore indica il numero di terapie che il paziente deve eseguire ogni giorno

  Il numero di terapie giornaliere da eseguire non è vincolante: poiché questa terapia non ha controindicazioni per il paziente possono anche essere eseguite più terapie rispetto a quelle consigliate dal medico.
  Se la terapia viene interrotta prima della fine del tempo impostato, il tempo rimanente verrà tenuto in memoria per 30 minuti, durante i quali la terapia può essere ripresa e portata a termine. Al termine dei 30 minuti, una terapia incompleta viene contata come terapia effettuata solo se è stata eseguita per almeno i due terzi del tempo di terapia impostato.

  Per terminare in sicurezza il trattamento, posizionarsi con la manopola sulla voce FERMA TERAPIA e premere la manopola. Solo successivamente premere l'interruttore di accensione/spegnimento posto sul retro della macchina.

11. MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

La modalità di rimozione delle secrezioni con tecnologia Free Aspire Advanced avviene tramite semplice accelerazione del flusso espiratorio. Tale accelerazione, attiva solo durante la fase espiratoria, è proporzionale al flusso espirato, segue il ritmo naturale del paziente e non richiede alcun tipo di collaborazione.

12. ALLARMI

Elenco degli allarmi con spiegazione

ALLARME	TIPO	COLORE MANOPOLA	NOTE
FAULT	1	Giallo fisso	Allarme turbina
TECH	1	Rosso fisso	Errore scrittura EEPROM
TECH	2	Rosso fisso	Errore lettura EEPROM
TECH	4	Rosso fisso	Errore interno MCU
TECH	5	Rosso fisso	Timeout comunicazione EEPROM

Se si dovesse verificare uno di questi errori si consiglia di spegnare e riaccendere la macchina. Qualora l'errore si ripetesse dopo la riaccensione, contattare l'assistenza tecnica.

13. PULIZIA E DISINFEZIONE

ATTENZIONE: prima di effettuare una qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione di **FREE ASPIRE ADVANCED**, scollegare la presa di corrente.

Lavare sempre le mani prima di pulire e disinfettare **FREE ASPIRE ADVANCED** e gli accessori.

Intervalli di pulizia di **FREE ASPIRE ADVANCED**

INTERVALLI	AZIONE
Prima del primo utilizzo	Pulire gli accessori monopaziente
Prima e dopo ciascun utilizzo	Pulire il dispositivo (rif. "Pulizia di FREE ASPIRE ADVANCED")
Ogni giorno	Pulire gli accessori monopaziente (rif. "Pulizia degli accessori monopaziente riutilizzabili")
Ogni mese	Pulire il filtro dell'aria (rif. "Filtri")
Almeno una volta ogni 6 mesi	Sostituire il filtro dell'aria
	Sostituire gli accessori monopaziente
Al cambio paziente	Trattamento igienico, sostituzione degli accessori monopaziente e del filtro

Pulizia di **FREE ASPIRE ADVANCED**

Pulire la superficie esterna dell'apparecchio prima e dopo ciascun utilizzo da parte del paziente o più frequentemente, se necessario. Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione; utilizzare soltanto un panno inumidito con detergente non abrasivo e non aggressivo. Non utilizzare polveri abrasive, alcool o solventi. Non sterilizzare **FREE ASPIRE ADVANCED** in autoclave. Proteggere il dispositivo e i suoi componenti interni dai liquidi, dall'umidità o dall'alta pressione che potrebbero danneggiarlo.
Dopo la pulizia esaminare **FREE ASPIRE ADVANCED** e i tubi per rilevare eventuali danni. Sostituire i componenti danneggiati.
Lasciare asciugare completamente prima di ricollegare il cavo di alimentazione.

Pulizia degli accessori monopaziente riutilizzabili:

Pulire il tubo riutilizzabile prima del primo utilizzo e quotidianamente. Scollegare il tubo dal dispositivo medico, lavare delicatamente in una soluzione di acqua tiepida e detersivo neutro. Sciacquare a fondo e lasciare asciugare all'aria.
Gli accessori esterni (maschere, boccagli) possono essere lavati sotto acqua calda (circa 40°C) di rubinetto per circa 5 minuti aggiungendo eventualmente una quantità minima di detergente (seguire le indicazioni di dosaggio e limitazione d'uso fornite dal produttore del detergente). Sciacquare abbondantemente assicurandosi di eliminare tutti i residui di detergente. Lasciare asciugare perfettamente i componenti. È possibile utilizzare agenti chimici, facilmente reperibili in farmacia (come Milton, Amuchina, etc), per disinfettare le parti in plastica.
Gli accessori monopaziente devono essere sostituiti almeno due volte all'anno

Filtri:
il filtro spugnoso grigio (MPR289) può essere sciacquato sotto l'acqua corrente una volta al mese e va sostituito almeno 2 volte all'anno.
Se il dispositivo sta funzionando, fermare la terapia e disconnetterlo dall'alimentazione di rete. Rimuovere il filtro per pulirlo e controllarne l'integrità.
Lavare il filtro e sciacquarlo bene per rimuovere tutti i residui di detergente. Far asciugare completamente il filtro prima di installarlo.

Cambio paziente:
Per ogni cambio paziente è richiesta la pulizia esterna del dispositivo medico come previsto dalle procedure di pulizia.
Procedere con un ciclo completo di sanificazione del dispositivo e sostituire gli accessori paziente e il filtro. Gli accessori paziente vanno completamente sostituiti.
Per disinfettare si raccomanda l'utilizzo di Meliseptol® come disinfettante.
La borsa e il cavo di alimentazione possono essere puliti semplicemente passando un panno morbido con del disinfettante.

14. MANUTENZIONE

FREE ASPIRE ADVANCED è esente da manutenzione.
In caso l'apparecchio necessiti di una manutenzione, questa deve essere eseguita solo da personale esperto secondo quanto riportato nel manuale di servizio.

15. PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI

PROBLEMA	**POSSIBILE CAUSA**	**SOLUZIONE**
L'apparecchio non si accende.	Cavo di alimentazione danneggiato o non collegato.	Controllare che il cavo di alimentazione sia integro e correttamente inserito nell'apparecchio e nella presa elettrica. Verificare la corretta tensione della rete elettrica.
L'apparecchio è acceso ma non c'è flusso d'aria	Il tubo a cui è collegata la maschera è piegato o impigliato	Distendere ordinatamente il tubo senza strozzarlo. Spegnere e riaccendere l'apparecchio.
L'apparecchio non funziona	E' intervenuta la protezione termica perché l'apparecchio ha funzionato troppo vicino a fonti di calore o in ambienti con temperature superiori a 40°C	Lasciare spento l'apparecchio per almeno 30 minuti a temperatura ambiente

Il flusso d'aria è più caldo del solito	La temperatura dell'aria potrebbe essere leggermente dipendente dalla temperatura ambiente	Accertarsi che il dispositivo medico si trovi in un'area sufficientemente ventilata.

16. CONDIZIONI DI ESERCIZIO E DI CONSERVAZIONE

Condizioni di uso e di conservazione una volta tolto dall'imballo:

Temperatura: min. 5°C; max 38°C

Umidità aria: min. 15%; max 90% (senza condensa)

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

17. TRASPORTO E STOCCAGGIO

Condizioni di trasporto e stoccaggio:
-25°C ÷ 5°C
5°C ÷ 35°C da condizioni senza condensa fino a umidità relativa del 90%
35°C ÷ 70°C dalla pressione di vapore dell'acqua fino a 50 hPa

Per un corretto trasporto e stoccaggio del sistema, conservare l'imballo originale integro. Il prodotto è consegnato all'interno di una scatola di cartone chiusa con nastro adesivo per imballo ed in perfette condizioni igieniche. Verificare, al ricevimento, che il materiale consegnato sia conforme all'ordine e che non abbia subito danni durante il trasporto.

Per eventuali anomalie, conservare l'imballo e contattare entro 48 ore dalla consegna il trasportatore e Medical Products Research srl. In mancanza di accordi specifici si intende che la merce viaggi a rischio dell'acquirente.

18. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: **FREE ASPIRE ADVANCED**
Alimentazione: 100-240V AC – 50-60Hz
Assorbimento: 25W
Classe di protezione elettrica: II
Tipo di parte applicata: BF
Grado di protezione: IP21
Dimensioni e peso: 20.5 x 22 x 15 cm – 1,08 Kg

<u>Modalità</u>

1. Free Aspire

Livello	Regolabile 1-5
Durata terapia	Regolabile fino a 30 minuti
Numero terapie giornaliere	OFF-1/12

Utilizzo dispositivo medico	Continuo

2. Livelli di flusso

Livello	Flusso (L/min)
1	19.6
2	27.2
3	38.2
4	48.2
5	58.2

Rumorosità: il suono del dispositivo è minore di 60 dBA alla distanza 1 m e in posizione frontale
Conformità: Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE
Garanzia: 24 mesi

19. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Istruzioni di smaltimento ai sensi 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 indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.



La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà eliminare la presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.



L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale 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.



Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.
L'eliminazione degli accessori paziente deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

20. CONDIZIONI DI GARANZIA

CERTIFICATO DI GARANZIA

Valevole 24 mesi dalla data di acquisto

CONDIZIONI DI GARANZIA

1. L'apparecchio è garantito 24 mesi dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla costruzione, a condizione che questi non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato.
2. La garanzia copre la sostituzione o la riparazione dei componenti relativi alla costruzione.
3. Per motivi igienico sanitari è tassativamente esclusa la sostituzione dell'apparecchio in quanto dispositivo medico strettamente personale.
4. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.
5. Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, derivanti da un uso improprio o sconsiderato del prodotto
6. In caso di guasto l'apparecchio, adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato dal Vostro rivenditore di fiducia allegando il presente certificato di garanzia debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto; diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e l'importo della prestazione conseguentemente addebitato.
7. Le spese di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del cliente.
8. Il produttore non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE/FATTURA.

MOD.: FREE ASPIRE ADVANCED

LOTTO: _____ NUMERO DI SERIE: _____

DIFETTO RISCONTRATO: _____

_____

_____

_____

Allegare lo scontrino fiscale o fattura di acquisto	**Rivenditore (timbro e firma)**

21.LISTA ACCESSORI

Codice	***Accessorio***
MPR601	Dispositivo FREE ASPIRE ADVANCED
MPR329	Borsa doppio scomparto piccola per FAA
ROP001	Cavo Europa-connettore C7 2mt
MPR330	Manuale FREE ASPIRE ADVANCED
MPR192	Scatola logo MPR neutra
MPR332	Kit filtro ricambio per FAA
AUT005	Scheda SD
Codice	***Componenti KFAH***
MPR77	Boccaglio
MPR331	Circuito per FA in KFAA
MPR75	Maschera piccola
MPR76	Maschera grande
MPR156	Catheter mount



Utilizzare solo prodotti originali. Sostituire parti rotte o usurate con prodotti di scarsa qualità o di propria realizzazione, può compromettere la funzionalità del dispositivo, oltre a fare decadere la garanzia.

22.INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
L'apparecchiatura è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che essa venga usata in tale ambiente.		
PROVA DI EMISSIONI	LIVELLO DI PROVA IEC 60601-1-2	INDICAZIONI SULL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti i locali domestici ed in quelli collegati

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	direttamente ad una alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

	Il dispositivo è conforme alla normativa CEI EN 60601-1-2 sulla Compatibilità Elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali. È comunque buona precauzione non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di apparecchiature ad alta potenza o che emettono, per loro natura, forti campi elettromagnetici. Cellulari, telefoni portatili o altri apparati di radiocomunicazione utilizzati vicino all'apparecchiatura, potrebbero influenzarne il funzionamento. Qualora l'apparecchiatura dovesse essere necessariamente utilizzata vicino ad altri apparecchi dovrebbe essere osservata per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato. Evitare di utilizzare cavi di prolunga o adattatori al cavo di alimentazione elettrica. Evitare, inoltre, di tagliare o rimuovere il contatto di messa a terra dalla spina di corrente. L'apparecchio deve essere connesso alla rete soltanto col suo cavo di alimentazione in dotazione di lunghezza 1.80m e, con tale cavo, l'apparecchio è risultato conforme alle normative di Compatibilità Elettromagnetica. L'eventuale utilizzo di cavi di lunghezza diversa può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità nei confronti dei radio disturbi.

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE			
L'apparecchiatura è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che essa venga usata in tale ambiente.			
PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601-1-2	LIVELLO DI CONFORMITÀ	INDICAZIONI SULL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere il legno, calcestruzzo o in ceramica. Qualora i pavimenti siano ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe

			essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici Veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (Buco >95% U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (Buco del 60% U_T) per 5 cicli 70% U_T (Buco del 30% U_T) per 25 cicli <5% U_T (Buco >del 95% U_T) per 5 cicli	<5% U_T (Buco >95% U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (Buco del 60% U_T) per 5 cicli 70% U_T (Buco del 30% U_T) per 25 cicli <5% U_T (Buco >del 95% U_T) per 5 cicli	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico. Nel caso in cui l'utilizzatore richiedesse un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo medico con un gruppo di continuità (UPS) oppure con una rete elettrica tamponata da sistemi di emergenza (batterie in dotazione). Si raccomanda inoltre di dotarsi di una o più batterie di riserva.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente domestico.

	U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova

RF condotta 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 V eff	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzati ad una distanza dal presente dispositivo, incluso il cavo di alimentazione, inferiore rispetto alla distanza raccomandata e calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di utilizzo raccomandata: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 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 utilizzo raccomandata espressa in m (m). Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

	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. A causa dell'impossibilità di valutare con precisione le forze di campo emesse dai vari trasmettitori (radio AM/FM, telefonia mobile, cordless, televisivi) si deve prendere in considerazione la possibilità di una indagine sul sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nel sito di utilizzo del dispositivo in esame supera il livello di conformità indicato è necessario esaminare e verificarne il normale funzionamento dell'apparecchiatura. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso riposizionamento dello stesso. Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da una indagine elettromagnetica del sito, deve essere minore di 3 V nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz.



Medical Products Research S.r.l.
Via Novara 68 – 20025 Legnano (MI) – ITALY
P.zza San Magno, 7 – 20025 Legnano (MI) – ITALY
Tel: + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089
e-mail: info@mpr-italy.it - www.mpr-italy.it