MANUALE D'USO

Dispositivo per la rimozione delle secrezioni delle vie aeree e assistente tosse

KALOS

CE 1936

Medical Products Research S.r.l.

Via R. Cuttica, 43/45 – 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. UTILIZZO
10. MODALITA' DI FUNZIONAMENTO
11. ALLARMI
12. PULIZIA E DISINFEZIONE
13. MANUTENZIONE
14. PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI
15. CONDIZIONI DI ESERCIZIO E CONSERVAZIONE
16. TRASPORTO E STOCCAGGIO
17. CARATTERISTICHE TECNICHE
18. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI
19. CONDIZIONI DI GARANZIA
20. LISTA ACCESSORI
21. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

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, **KALOS** è costruito in ottemperanza alle normative europee di prodotto. **KALOS** è corredato dai seguenti componenti, facenti parte integrante del prodotto: accessori per paziente, filtro, borsa di trasporto, scheda SD 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.
⚠	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

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

KALOS è conforme alle seguenti norme:

- CEI EN 60601-1, 3°edizione (Sicurezza apparecchi elettromedicali)
- CEI EN 60601-1-2, 3° 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

KALOS è un dispositivo medico pensato e progettato per la rimozione delle secrezioni in maniera non invasiva in pazienti adulti e pediatrici. Può essere impiegato sia all'interno di strutture ospedaliere che a domicilio.

Può essere utilizzato alternativamente con due modalità distinte:

- Assistente Tosse: modalità in grado di coadiuvare dei colpi di tosse tramite rapido switch fra l'applicazione di una pressione positiva (fase inspiratoria) e successivamente una negativa (fase espiratoria);
- Free Aspire: accelerazione del flusso espiratorio;

KALOS è quindi applicabile su pazienti neuromuscolari con tosse inefficace ma con polmoni sani
KALOS, in base alle modalità di funzionamento, presenta le seguenti indicazioni e controindicazioni:

Modalità terapeutiche	INDICAZIONI	CONTROINDICAZIONI
i) FREE ASPIRE	Rimozione delle secrezioni tracheobronchiali in pazienti neuromuscolari, pazienti con insufficienza respiratoria e pazienti con componente ipersecretiva	Nessuna controindicazione

ii) ASSISTENTE TOSSE	Rimozione delle secrezioni tracheobronchiali in pazienti neuromuscolari con polmoni sani e pazienti con insufficienza respiratoria con tosse non efficace	distensione dell'addome, aggravamento del reflusso gastroesofageo, emottisi, stiramento dei muscoli della gabbia toracica e dell'addome, effetti cardiovascolari acuti, pneumotorace

KALOS 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 purchè 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* KALOS**
In viaggio può essere utile portare con sé anche il presente manuale in modo che il personale addetto alla sicurezza possa identificare piu 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.

KALOS 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.

KALOS 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 MPR402 è costituito dall'apparecchiatura (MPR403) e accessori per paziente (KFAH), di cui la maschera/boccaglio/catheter mount sono

la parte applicata. Sono state applicate a tutto lo chassis le restrizioni delle parti applicate.
KALOS 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.

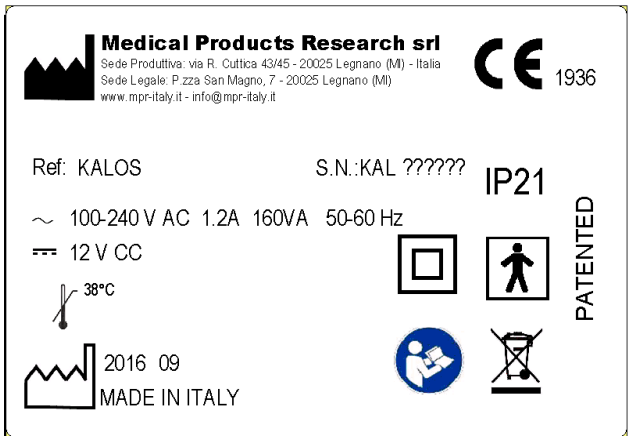
CIRCUITO PER ASSISTENTE TOSSE
Collegare il tubo corrugato con diametro 22mm al bocchettone di uscita aria di **KALOS**. Fissare il filtro antibatterico e successivamente montare l'interfaccia corretta (maschera/catheter mount)
CIRCUITO PER FREE ASPIRE
Collegare il circuito preassemblato per Free Aspire al bocchettone di uscita aria del dispositivo medico. Il circuito è composto da adattatore, tubo corrugato con diametro 10mm e raccordo venturi

Se in dotazione, e' possibile connettere alla presa DIN (vedi paragrafo 8) il telecomando o la pedaliera in/ex per poter eseguire il trattamento di assistente tosse in modalità manuale senza utilizzare lo switch posto sulla parte frontale di **KALOS**

5. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Unità di controllo MPR403
  Ciascun esemplare viene identificato tramite un'etichetta apposta sul fondo del dispositivo medico
- Accessori paziente KFAH
  Gli accessori paziente sono identificati con un'etichetta apposta su ciascun sacchetto

Etichetta identificativa dell'unità di controllo	Etichetta identificativa degli accessori paziente





	Produttore
	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 continua (alimentazione a batteria)
	Specifiche tecniche di funzionamento in corrente alternata (alimentazione a rete elettrica)

	Non sterile
	Non contiene lattice
	Non contiene ftalati

6. PRECAUZIONI D'USO

	**KALOS** 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 **KALOS** per un uso diverso da quello previsto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio.
	Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno, protossido d'azoto.
	Maneggiare **KALOS** 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 **KALOS**.

	• 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 **KALOS** 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.
	**KALOS** 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 **KALOS** possono costituire un pericolo di strangolamento
	Prima di accendere **KALOS** e cominciare la terapia verificare che nei tubi non siano presenti piccoli oggetti e insetti.
	Scollegare il **KALOS** dalla presa di corrente dopo ogni utilizzo e prima di svolgere qualsiasi operazione di pulizia del dispositivo.
	Se **KALOS** 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 **KALOS** 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.

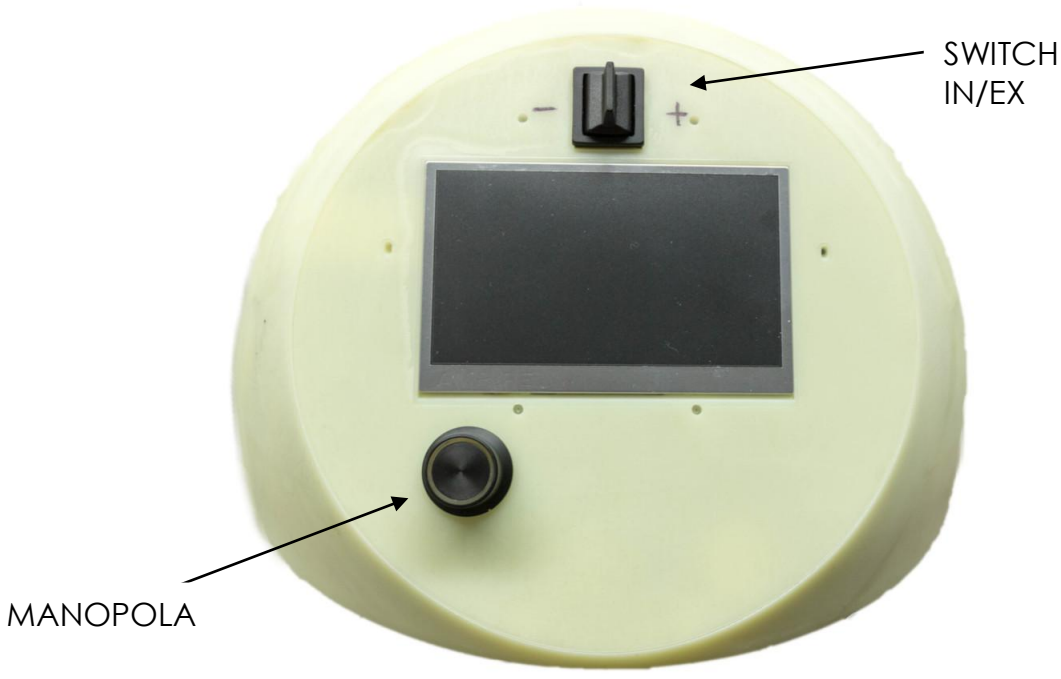
⚠	Tenere l'apparecchiatura lontana da fiamme libere, riscaldatori ed al riparo dall'umidità. Evitare assolutamente il contatto con gas e liquidi infiammabili.
⚠	Non esporre il dispositivo medico alla luce solare diretta. Lasciare circolare liberamente l'aria attorno all'apparecchio. Non coprirlo mentre 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.
⚠	La porta della scheda SD (AUT005) posta sotto **KALOS** è esclusivamente ad uso del medico per la registrazione dei dati della terapia. Altre schede SD non sono da utilizzarsi.
⚠	Nel caso di comportamenti anomali o potenzialmente pericolosi da parte di **KALOS**, contattare immediatamente l'assistenza.
⚠	Segnalare immediatamente al personale medico qualificato qualsiasi sintomo o disagio insolito verificatosi durante o dopo l'uso del dispositivo medico.
⚠	Si raccomanda di tenere il dispositivo medico sempre in carica e in ogni caso di caricarlo almeno ogni due mesi.
⚠	La batteria va scaricata completamente e ricaricata ogni 4 mesi.

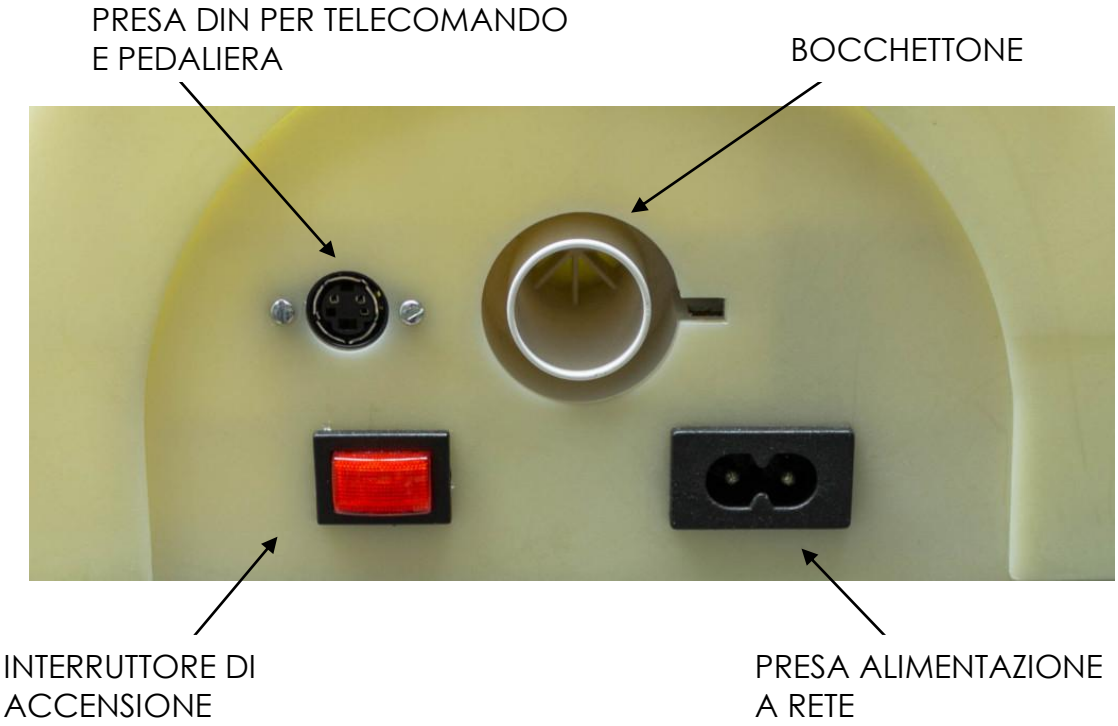
7. SIMBOLI SUL DISPLAY

Simbolo	**Descrizione**
	Menu principale
	Le impostazione sono bloccate. E' attiva la modalità paziente
	Le impostazione sono sbloccate. E' attivo il modo clinico
	Segnale di allarme
	Annulla scelta
	Conferma scelta

	Batteria scarica o assente/guasta
	Batteria carica al 20%
	Batteria carica al 40%
	Batteria carica al 60%
	Batteria carica al 80%
	Batteria carica al 100%
	Batteria in carica
	Funzionamento a rete senza caricamento della batteria (la batteria è già carica o in raffreddamento)

8. COMANDI





9. UTILIZZO

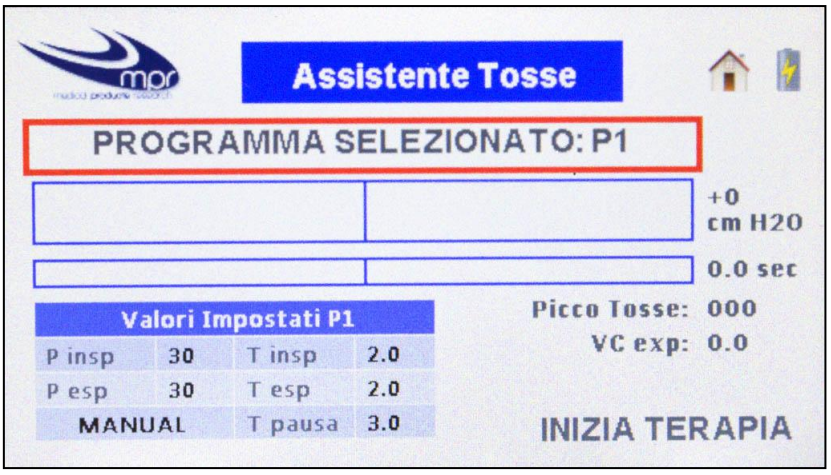
1. Posizionamento dispositivo
   Posizionare **KALOS** su una superficie orizzontale e stabile facendo in modo che possa passare aria sotto di esso (non appoggiare su lenzuola o superfici morbide). Accertarsi che il dispositivo sia lontano da elementi riscaldanti o raffreddanti. Il dispositivo deve essere posizionato a non più di 150cm dal paziente per evitare la disconnessione del tubo dal dispositivo.
2. Montaggio accessori di connessione macchina-paziente
   Montare il circuito adatto alla terapia da svolgere (istruzioni dettagliate di seguito) e connetterlo alla macchina tramite il bocchettone posto sulla flangia posteriore
3. Installazione del filtro di ingresso dell'aria
   Capovolgere **KALOS** e inserire il filtro di ingresso dell'aria nell'apposita sede
4. Alimentazione
   Inserire il cavo di alimentazione alla presa posta sul retro dell'apparecchio.

   Il dispositivo medico può essere anche alimentato da una batteria da 12V c.c. interna. La capacità della batteria indicata sul display è una stima dell'autonomia effettivamente rimasta.
   Accendere **KALOS** premendo l'interruttore di accensione posto sul retro.
5. Utilizzo

All'accensione sul display compare il seguente menu. Le modalità di utilizzo selezionabili sono state precedentemente impostate e salvate dallo specialista.



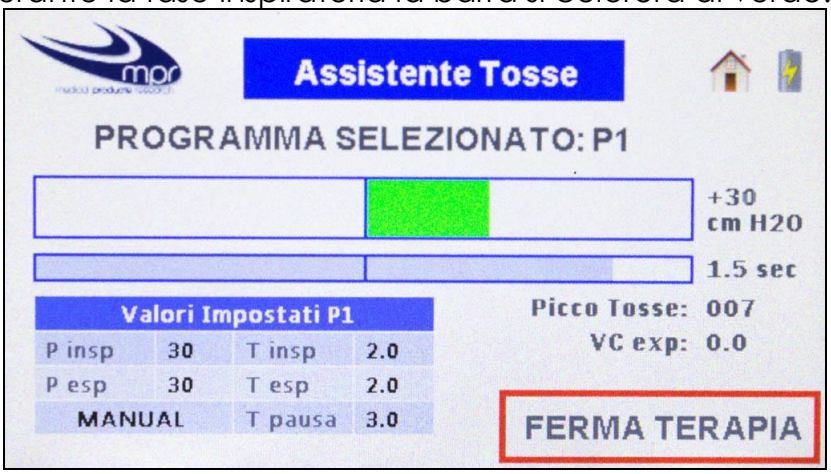
6. Per iniziare la terapia MACCHINA DELLA TOSSE, posizionarsi sulla voce MACCHINA DELLA TOSSE e premere la manopola.
   Posizionarsi con il cursore su PROGRAMMA SELEZIONATO: P1, premere la manopola tante volte quante necessarie per posizionarsi sul programma raccomandato dal medico.



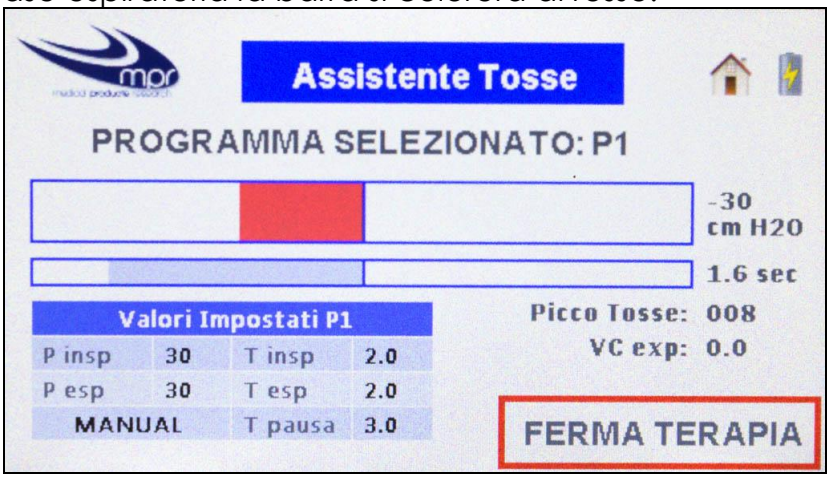
   Montare il circuito per terapia assistente tosse come indicato nel paragrafo 4 e collegarlo al bocchettone della macchina
   Posizionarsi su INIZIA TERAPIA e premere la manopola per cominciare la terapia.



La barra superiore indica la pressione dell'aria che viene applicata al paziente. Durante la fase inspiratoria la barra si colorerà di verde.



Durante la fase espiratoria la barra si colorerà di rosso.



L'assistente tosse in modalità Manuale può essere azionato con lo switch frontale spostandolo verso il segno + per la fase di inspirazione e verso il segno - per la fase di espirazione. In questa modalità non sarà possibile impostare il tempo di inspirazione, di espirazione e di pausa.
Se in dotazione sarà possibile azionare la terapia utilizzando il pedale o il telecomando.

Nel caso in cui telecomando o pedaliera fossero inseriti, lo switch frontale non sarà attivo
L'assistente tosse in modalità automatica sarà applicato usando i tempi impostati.
L'assistente tosse in modalità sincronizzata comincerà con un tempo di pausa che durerà fino al primo trigger respiratorio del paziente. A quel punto comincerà il primo atto inspiratorio e il primo atto espiratorio per poi continuare con un tempo di pausa e ricominciare la terapia al successivo trigger

Posizionarsi sull'immagine della casetta per tornare al menu iniziale e premere la manopola.



7. Posizionarsi sulla voce FREE ASPIRE e premere la manopola



Posizionarsi su PROGRAMMA SELEZIONATO: P1, premere la manopola tante volte quante necessarie per posizionarsi sul programma raccomandato dal medico.



La scritta rossa VERIFICA CIRCUITO! Rimarrà visibile finchè il circuito apposito per Free Aspire non sarà inserito nel bocchettone dell'aria. Finche la scritta sarà visibile la macchina non funzionerà.



Montare il circuito per free Aspire come indicato nel paragrafo 4
Posizionarsi su INIZIA TERAPIA e premere la manopola per cominciare la terapia



Posizionarsi su FERMA TERAPIA per interrompere il trattamento



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.

10. MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

Modalità Free Aspire

La modalità di rimozione delle secrezioni con tecnologia Free Aspire 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;

Modalità assistente tosse

La tecnica per la tosse assistita si basa sull'applicazione di una pressione positiva alle vie aeree del paziente al fine di favorire l'inspirazione, per poi effettuare un rapido switch e passare all'applicazione di una pressione negativa. Il flusso espiratorio forzato è tale da permettere la rimozione delle secrezioni depositate nelle vie aeree del paziente.

11. ALLARMI

Elenco degli allarmi con spiegazione

ALLARME	TIPO	CODICE	COLORE MANOPOLA	NOTE
FAULT	1	-	Rosso fisso	Errore interno scheda
FAULT	2	-	Rosso fisso	Errore interno scheda
FAULT	3	120	Rosso fisso	Errore sensore di flusso
FAULT	3	64	Rosso fisso	Errore sensore di pressione
FAULT	4	-	Rosso fisso	Errore interno software
FAULT	5	-	Rosso fisso	Errore interno scheda
TECH	1	0-255	Giallo fisso	Allarme turbina
TECH	2	1	Giallo fisso	Errore motore in/ex

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.

12. PULIZIA E DISINFEZIONE

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

Lavare sempre le mani prima di pulire e disinfettare **KALOS** e gli accessori.

Pulizia di **KALOS**
Pulire la superficie esterna dell'apparecchio prima e dopo ciascun utilizzo da parte del paziente o piu 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 **KALOS** 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 **KALOS** e i tubi per rilevare eventuali danni. Sostituire i componenti danneggiati.
Lasciare asciugare completamente prima di ricollegare il cavo di alimentazione.

Pulizia degli accessori paziente 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. E' possibile utilizzare agenti chimici, facilmente reperibili in farmacia, per disinfettare le parti in plastica.

Filtri:
il filtro spugnoso grigio (MPR275) può essere sciacquato sotto l'acqua corrente e va sostituito almeno 2 volte all'anno.

Cambio paziente:
Per ogni cambio paziente è richiesta la pulizia esterna del dispositivo medico come previsto dalle procedure di pulizia. Gli accessori paziente vanno completamente sostituiti.

13. MANUTENZIONE

KALOS 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.

14. 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.

15. 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

16. 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.

17. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: **KALOS**
Alimentazione: 100-240V AC – 50-60Hz
Batteria: NiMH 3,2Ah 12V cc
Assorbimento: 160VA (70W)
Classe di protezione elettrica: II
Tipo di parte applicata: BF
Grado di protezione: IP21
Dimensioni e peso: 27 x 30 x 18 cm – 2,9 Kg

<u>Modalità</u>

1. Free Aspire

Livello	Regolabile 1-5
Durata terapia	Regolabile 0-30min
Utilizzo dispositivo medico	Continuo

2. Assistente tosse

Modalità	manual/auto /sync
Pressione inspiratoria	Da 5 a 70 cmH_2O
Pressione espiratoria	Da -5 a -70 cmH_2O
Tempo inspiratorio	Da 0.5 a 5 s
Tempo espiratorio	Da 0.5 a 5 s
Tempo di pausa	Da 0.5 a 10 s
Rampa	Regolabile 1-4
Limite atti	OFF – da 1 a 30
Frequenza vibrazione	Da 5 a 20 Hz
Ampiezza vibrazione	Da 1 a 5 cmH_2O
Durata terapia	Regolabile
Utilizzo dispositivo medico	Continuo

Accuratezza

Parametro	Range	Accuratezza
Pressione	Da -70 a 70 cmH_2O	±5cmH_2O
Tempo inspiratorio	Da 0.5 a 5 s	± 0.1 s
Tempo espiratorio	Da 0.5 a 5 s	± 0.1 s
Tempo di pausa	Da 0.5 a 10 s	± 0.1 s
Frequenza vibrazione	Da 5 a 20 Hz	±10% del valore impostato
Ampiezza vibrazione	Da 1 a 5 cmH_2O	± 3 cmH_2O

Rumorosità: il suono del dispositivo settato da -50 cmH_2O a +50cmH_2O nella fase di pausa è minore di 60 dBA alla distanza 1 m e in posizione frontale
Conformità: Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE
Garanzia: 24 mesi

18. 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.

19. 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.: KALOS

LOTTO: _____ NUMERO DI SERIE: _____

DIFETTO RISCONTRATO: _____

_____

_____

_____

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

20.LISTA ACCESSORI

Codice	***Accessorio***
MPR403	Dispositivo KALOS
KFAH	Accessori paziente
MPR74	Borsa doppio scomparto
ROP001	Cavo Europa-connettore C7 2mt
AUT005	Scheda SD
MPR315	Manuale KALOS
MPR91	Etichetta bianca cm 10 x 10
MPR192	Scatola logo MPR neutra
LIN001	Pedaliera
MPR285	Telecomando
MPR288	Kit filtro ricambio
Codice	***Componenti KFAH***
MPR77	Boccaglio
MPR310	Circuito per FA in KFAH
MPR68	Sacchetto termosaldato
MPR75	Maschera piccola
MPR76	Maschera grande
MPR91	Etichetta bianca cm 10 x 10
MPR156	Catheter mount
MPR279	Tubo di diametro 22mm
MPR244	Tappino ossigeno



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.

21.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

<table>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Il dispositivo è adatto per l’uso in tutti i locali domestici ed in quelli collegati direttamente ad una alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">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 2 m 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.</td></tr>
</table>

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	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 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 secondi	<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 secondi	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	3 A/m	3 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	3 V eff	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzati ad una distanza dal presente dispositivo,

RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	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: 

	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 R. Cuttica, 43/45 – 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