MANUALE D'USO CLINICO

APPARECCHIO

A PRESSIONE POSITIVA INTERMITTENTE

(IPPB) CON TPEP®

PER TERAPIA RESPIRATORIA

AEROSOL TERAPIA E

DOCCIA NASALE

TPEP® 4

CE 1936

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. IMPOSTAZIONE DELLA MACCHINA
8. UTILIZZO
9. PULIZIA E DISINFEZIONE
10.SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE
11.MANUTENZIONE
12.PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI
13.CONDIZIONI DI ESERCIZIO E CONSERVAZIONE
14.TRASPORTO E STOCCAGGIO
15.CARATTERISTICHE TECNICHE
16.CARATTERISTICHE TECNICHE AMPOLLA E DOCCIA NASALE
17.SMALTIMENTO DEI RIFIUTI
18.CONDIZIONI DI GARANZIA
19.LISTA ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO
20.COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

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, **TPEP® 4** è costruito in ottemperanza alle normative europee di prodotto. **TPEP® 4** 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). Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza. Se correttamente utilizzato e mantenuto, il compressore ha una vita in servizio prevista di almeno 6 anni.
⚠	**TPEP® 4** è dotato di un compressore con incorporato il filtro dell'aria sostituibile periodicamente quando è sporco o cambia colore. Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente. 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). Staccare sempre la spina immediatamente dopo l'uso. Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia. Smaltire come da normative vigenti.

⚠	Questo apparecchio elettromedicale non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e che, se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, dovrebbe essere osservato l'apparecchio stesso per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è stato usato.
⚠	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal fabbricante dell'apparecchio elettromedicale come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio elettromedicale.
⚠	Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili devono essere utilizzati ad una distanza non inferiore ai 30 cm (12 in) da qualsiasi parte di **TPEP® 4**, inclusi i cavi raccomandati dal produttore. In caso contrario, può essere influenzato il funzionamento del dispositivo.
⚠	**TPEP® 4** è un dispositivo destinato all'utilizzo sia in ambiente domestico che in ambiente ospedaliero.

2. DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

TPEP® 4 è progettato e costruito in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici.

TPEP® 4 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)
- EN 13544-1 (Sistemi di nebulizzazione e loro parti)
- 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

TPEP® 4 è un apparecchio con le seguenti destinazioni d'uso:

- apparecchio per esercizio respiratorio IPPB con TPEP® e I/E MODE (TPEP, PEP e RMT)
- apparecchio per aerosol terapia per il trattamento delle affezioni delle basse vie respiratorie.
- apparecchio per la doccia nasale per il trattamento delle affezioni delle alte vie respiratorie.

Si tratta di un apparecchio previsto per funzionamento continuo, nel rispetto dei cicli previsti dal medico curante.

TPEP® 4 favorisce la rimozione delle secrezioni dalle vie respiratorie e consente di effettuare un esercizio respiratorio specifico. Si tratta inoltre di un apparecchio per la somministrazione di farmaci sotto forma di aerosol nel tratto respiratorio inferiore per la cura ed il lenimento degli organi e delle vie respiratorie. Tramite l'accessorio per l'irrigazione nasale, l'apparecchio consente di eseguire il lavaggio fisiologico e/o il lavaggio medicato delle cavità nasali.

Il dispositivo è quindi applicabile:

- su pazienti generici per effettuare esercizio respiratorio
- su pazienti generici per somministrazione di farmaci nebulizzati
- su pazienti generici per l'esecuzione della doccia nasale.

L'utilizzo pediatrico del dispositivo è indicato per tutte le applicazioni elencate sopra.

Il dispositivo, in base alle modalità di funzionamento, presenta le seguenti indicazioni e controindicazioni:

Modalità operativa	Indicazioni	Controindicazioni
i) TPEP	Pazienti affetti da fibrosi cistica, fibrosi cistica con emottisi, BPCO, bronchioliti, bronchiectasie, bronchiti croniche, pazienti sottoposti a chirurgia addominale e recente impianto di stent tracheobronchiale.	Non utilizzare in pazienti con instabilità emodinamica, patologie cardiovascolari di grave entità, pneumotorace acuto non drenato e pazienti che presentano una non adeguata capacità di utilizzo del dispositivo. Si possono verificare giramenti di testa in caso di iperventilazione. È quindi consigliato fermare la terapia fino al

		termine del capogiro.
ii) IE MODE	Pazienti affetti da fibrosi cistica e BPCO, pazienti sottoposti a chirurgia toraco-addominale.	Non utilizzare in pazienti che soffrono di asma, rottura del timpano, con volume e pressione telediastolica del ventricolo sinistro elevati, con segni di peggioramento dell'insufficienza cardiaca, con instabilità emodinamica, patologie cardiovascolari di grave entità, pneumotorace acuto non drenato e pazienti che presentano una non adeguata capacità di utilizzo del dispositivo. Può causare vertigini o malessere, in tal caso interrompere la terapia.
iii) AEROSOL	Pazienti affetti da asma bronchiale, bronchiti croniche, enfisema polmonare e fibrosi cistica	Nessuna identificata
iv) DOCCIA NASALE	Pazienti affetti da rinite, rinofaringite, rinosinusite, sinusite, otite media secretiva e adenoidi	Nessuna identificata

TPEP® 4 raggiunge le sue prestazioni in condizioni ambientali standard di utilizzo. Va evitato il suo uso nell'ambiente esterno in condizioni atmosferiche avverse.
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 può essere utilizzato in autonomia dal paziente, purché istruito adeguatamente, sia in strutture ospedaliere sia in ambiente domestico.
All'operatore (medici, paramedici e pazienti) 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 TPEP® 4
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.

TPEP® 4 viene fornito non sterile ed è riutilizzabile (gli accessori paziente sono sempre da intendersi ad uso mono paziente).

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.

TPEP® 4 in osservanza della regola 9 e della regola 11 dell'allegato IX della MDD 93742/EEC e ss.mm.ii. è classificato come classe IIa

4. DESCRIZIONE E ASSEMBLAGGIO

Il dispositivo è costituito da una unità di controllo (MPR709) e dagli accessori per paziente (codice MPR712) con diverse modalità di utilizzo, di cui il boccaglio/maschera sono la parte applicata. Sono state applicate a tutto lo chassis le restrizioni delle parti applicate.

L'unità di controllo può essere riutilizzata anche su diversi pazienti (previa pulizia dell'apparecchio), mentre l'utilizzo degli accessori di somministrazione è strettamente personale, per evitare il rischio di infezioni incrociate.

Gli accessori per paziente sono forniti non sterili all'interno di un sacchetto con i componenti smontati.

Nel momento in cui il cliente deve richiedere i kit di ricambio, ha a disposizione diverse soluzioni tra cui scegliere, in base alla/alle terapia/e che il paziente in oggetto deve eseguire.
Tutti i kit sottoelencati sono da considerarsi sottoinsiemi del kit completo MPR712
In particolare:
MPR713 – accessori paziente TAD per ginnastica TPEP – con questo kit è possibile eseguire solo la modalità Esercizio respiratorio TPEP®
MPR714 – accessori paziente TAD per ginnastica TPEP e PEP - con questo kit è possibile eseguire la modalità Esercizio respiratorio TPEP® e la modalità I/E MODE

MPR715 – accessori paziente TAD per TPEP e nebulizzatori – con questo kit è possibile eseguire la modalità Esercizio respiratorio TPEP®, l'aerosol e la doccia nasale.
Sempre come kit di ricambio, in alternativa al kit completo MPR712, il cliente ha a disposizione anche il kit completo MPR702 – Accessori paziente TAD con valvola per TPEP ADVANCED. Con questo kit possono essere eseguite tutte le modalità di funzionamento implementate sul dispositivo medico.
Nel kit MPR702 è presente la valvola TPEP ADVANCED, al posto della valvola PEP bidirezionale, per eseguire la modalità I/E MODE.

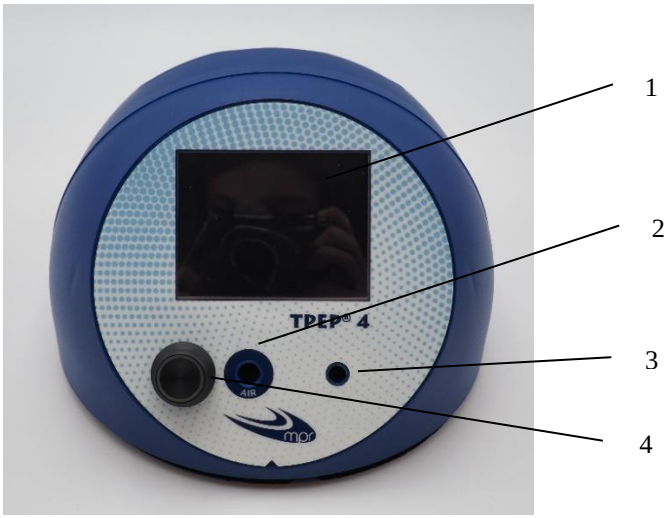
Il boccaglio incluso nel set di accessori paziente è da intendersi per singolo paziente e singola procedura.

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

	Non riutilizzare
	Scadenza

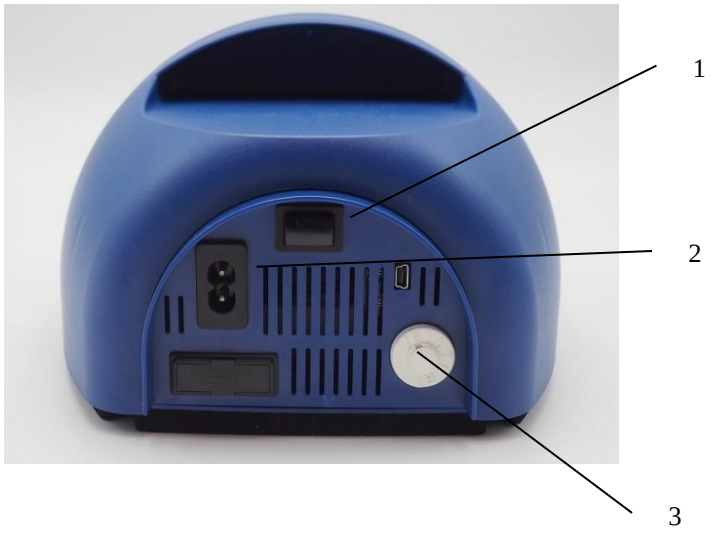
Descrizione delle parti e dei comandi dell'unità di controllo

Immagine parte frontale



1. Display
2. Connettore uscita aria pompa (AIR)
3. Connettore uscita sensore di pressione (S)
4. Manopola

Immagine parte posteriore



1. Tasto ON/OFF
2. Alimentazione
3. Filtro porex

Per la messa in funzione del dispositivo è necessario seguire le indicazioni e gli schemi seguenti per l'assemblaggio degli accessori paziente e il loro collegamento al dispositivo:

Esercizio respiratorio (TPEP®)

Montare le parti accessorie del circuito paziente (figura 1): collegare i tubi forniti (MPR17 e MPR247) al connettore per tubi (MPR717), inserire il boccaglio e il filtro grande 'B'.

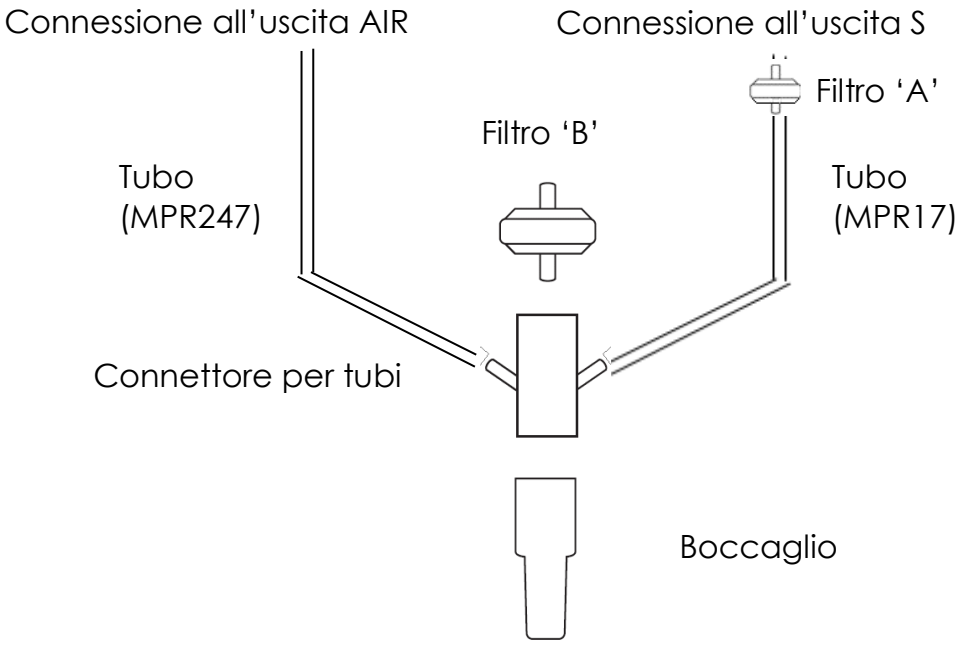


Fig. 1 - Montaggio parti accessorie per esercizio TPEP®

Successivamente, collegare i tubi al dispositivo, come mostrato in figura 2: uno (MPR17) con il sensore di pressione (S), attraverso il filtro "A" fornito, e uno (MPR247) con l'uscita della pompa (AIR).



Fig. 2 – Collegamento del circuito esterno per esercizio TPEP® al dispositivo

Esercizio I/E MODE

Montare le parti accessorie del circuito paziente (figura 3): collegare i tubi forniti (MPR17 e MPR247) al connettore per tubi (MPR717), inserire il boccaglio e la valvola PEP bidirezionale. Inserire su entrambe le vie della valvola PEP bidirezionale il resistore suggerito dal medico o dallo specialista.

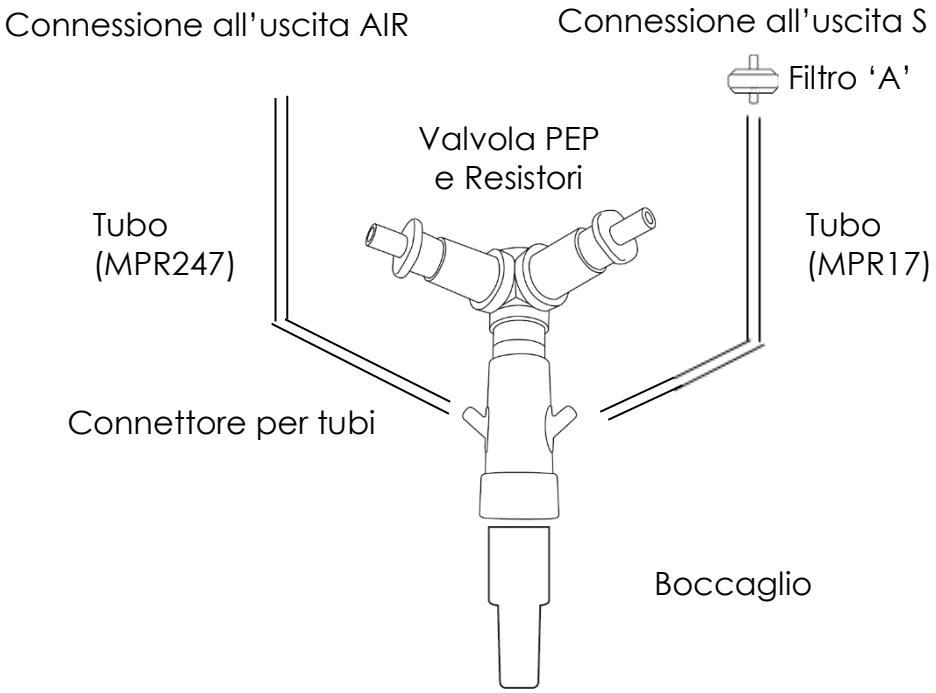


Fig. 3 - Montaggio parti accessorie per esercizio IE MODE

Successivamente collega o in figura 4: uno (MPR17) con il sensore di pressione (S), attraverso il filtro "A" fornito, e uno (MPR247) con l'uscita della pompa (AIR).



Fig. 4 – Collegamento del circuito esterno per esercizio IE MODE al dispositivo

Aerosol terapia

Preparare l'ampolla:

1. L'ampolla nebulizzatrice è costituita da: corpo superiore, atomizzatore e corpo inferiore. La maschera buccale volumetrica è formata da: corpo maschera e raccordo con valvola di scarico.
   Avvertenze: qualora il paziente da trattare sia un bambino, utilizzare la mascherina pediatrica invece della maschera buccale.
2. Svitare il corpo superiore dell'ampolla e verificare che l'atomizzatore sia correttamente inserito sul cono centrale del corpo inferiore dell'ampolla.
3. Riempire la parte inferiore dell'ampolla, provvista di scala graduata, con il farmaco prescritto dal medico. Non usare soluzioni medicamentose contenenti mentolo (come eucaliptolo) per incompatibilità chimico-fisica dei materiali con cui sono fatti l'ampolla e la maschera.
   Avvertenza: le tacche di livello presenti sulla parte inferiore dell'ampolla hanno solo valore indicativo e sono da considerarsi veritiere una volta che l'atomizzatore è inserito.
4. Avvitare nuovamente le due parti e collegare il raccordo della maschera buccale al corpo superiore dell'ampolla.

Doccia nasale

Preparare la doccia nasale:

1. Rinowash è composto da corpo inferiore (corpo base e vaschetta graduata), atomizzatore e corpo superiore (campana esterna).
2. Svitare il corpo superiore e rimuovere l'atomizzatore dal canotto centrale della vaschetta graduata.
3. Riempire la vaschetta, provvista di scala graduata, con il farmaco prescritto dal medico o con la soluzione fisiologica.
   Avvertenza: le tacche di livello presenti sulla vaschetta del Rinowash hanno solo valore indicativo e sono da considerarsi veritiere una volta che l'atomizzatore viene rimosso.
4. Inserire l'atomizzatore sul canotto centrale della vaschetta graduata, fino a sentire un "click" che indica il raggiungimento della posizione corretta.
5. Inserire la campana esterna, ruotandola leggermente in modo da coprire la guarnizione di tenuta.

Una volta assemblati e caricati Ampolla e/o Rinowash, assemblare il circuito paziente come mostrato nella figura sottostante. Collegare il tubo in silicone in uscita dalle parti accessorie con il connettore di uscita della pompa (AIR).
Ricordarsi di tenere gli accessori in posizione verticale durante assemblaggio e funzionamento.

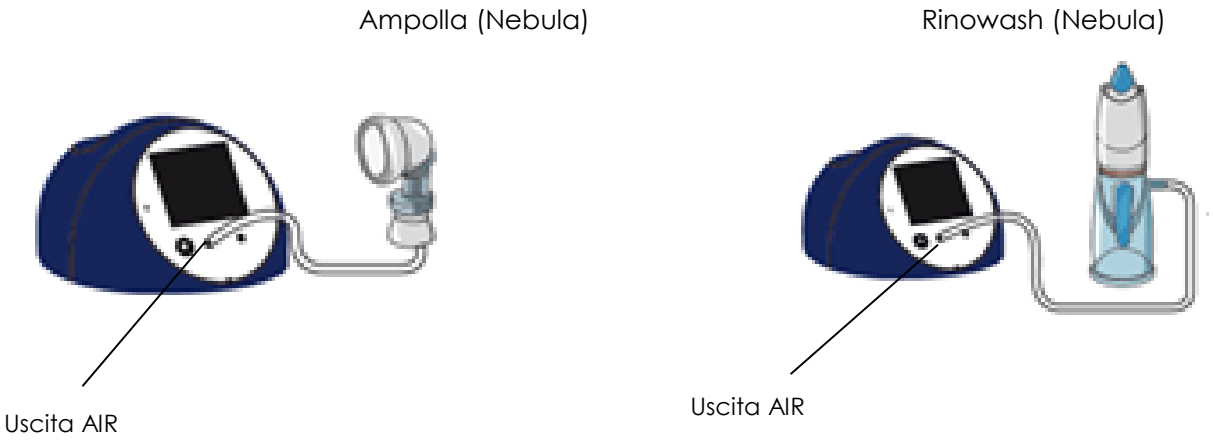
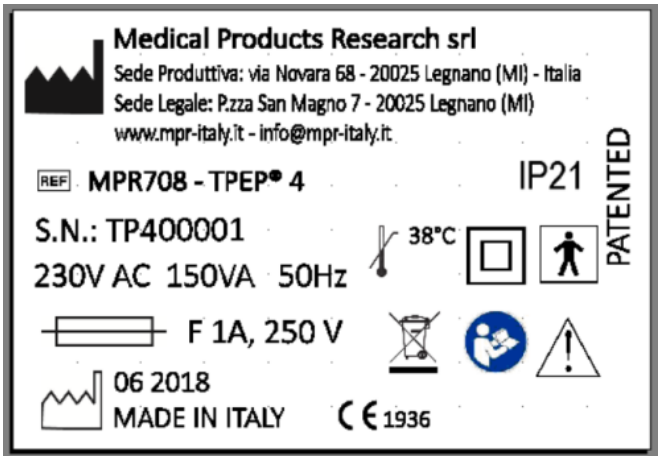


Fig. 8 - Collegamento del circuito esterno per aerosol terapia e per doccia nasale

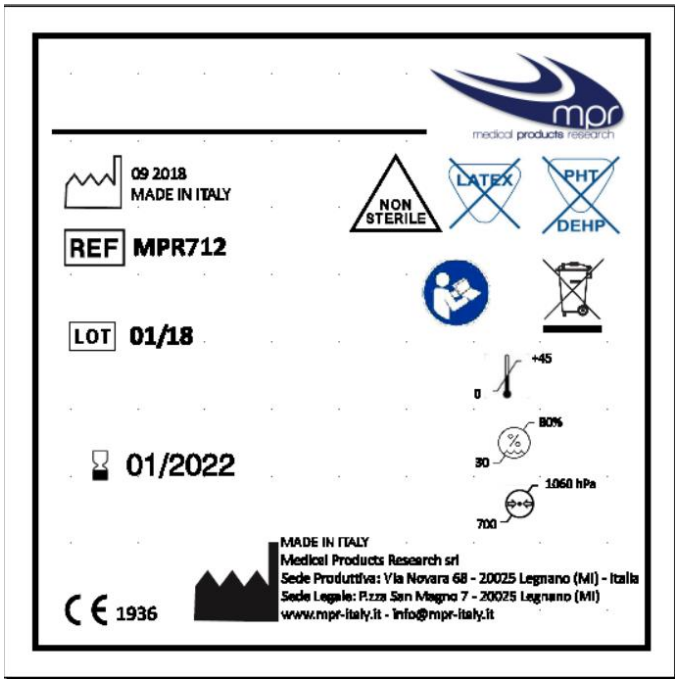
5. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Unità di controllo
  Ciascun esemplare viene identificato tramite un'etichetta apposta sul fondo del dispositivo medico
- Accessori monopaziente
  Ciascun sacchetto con gli accessori viene identificato con un'etichetta apposta su ciascun sacchetto

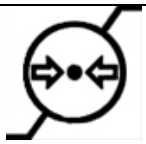
Etichetta apposta sul fondo del dispositivo:



Etichetta apposta sul sacchetto degli accessori per paziente



	Produttore
CE	Marchio CE, seguito dal codice dell'ente notificato
	Obbligatorio consultare il manuale d'uso
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
	Data di produzione (anno e mese)
	Parte applicata di tipo BF (le parti applicate sono maschera, boccaglio, display e involucro)
REF	Nome commerciale del prodotto
S.N.	Numero di serie
	Non smaltire come normale rifiuto
	Caratteristiche del fusibile
	Dispositivo di classe II
	Seguire la documentazione annessa per gli avvertimenti
LOT	Numero di lotto (due cifre per l'anno di produzione, due cifre per la settimana di produzione)
	Non sterile
	Non contiene lattice
	Non contiene ftalati
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura di stoccaggio e trasporto

	Limiti di umidità di stoccaggio e trasporto
	Limiti di pressione di stoccaggio e trasporto

6. PRECAUZIONI D'USO

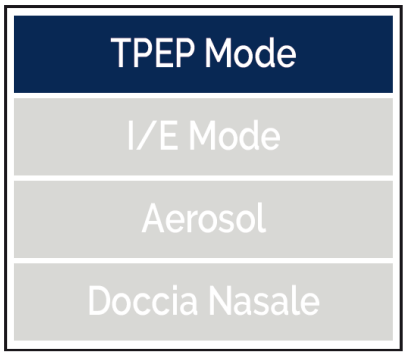
⚠	**TPEP® 4** è un dispositivo medico per uso ospedaliero e domiciliare. Il funzionamento deve rispettare quanto indicato nel presente manuale. Leggere attentamente il manuale per un corretto uso e manutenzione dell'apparecchio. Per qualsiasi spiegazione, contattare il proprio rivenditore.
⚠	Non utilizzare il dispositivo per un uso diverso da quello previsto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di uso improprio.
⚠	Dispositivo non adatto per anestesia e ventilazione polmonare.
⚠	Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno, protossido d'azoto.
⚠	Maneggiare **TPEP® 4** 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 di somministrazione 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 del dispositivo. Utilizzare esclusivamente i farmaci prescritti dal proprio medico, rispettando le dosi e le modalità indicate da quest'ultimo.
	• Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore. • Appoggiare l'apparecchio su una superficie 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 il dispositivo 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.
	Il dispositivo contiene parti asportabili di piccole dimensioni, che potrebbero essere ingerite. L'utilizzo da parte di minori e disabili richiede la presenza di una persona adulta con piene facoltà mentali. Non lasciare l'apparecchio incustodito in luoghi facilmente raggiungibili da bambini e disabili.
	I lunghi tubi contenuti in **TPEP® 4** possono costituire un pericolo di strangolamento
	Prima di accendere **TPEP® 4** e cominciare la terapia verificare che nei tubi non siano presenti piccoli oggetti e insetti.
	Scollegare il **TPEP® 4** dalla presa di corrente dopo ogni utilizzo e prima di svolgere qualsiasi operazione di pulizia del dispositivo.
	Se **TPEP® 4** 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.

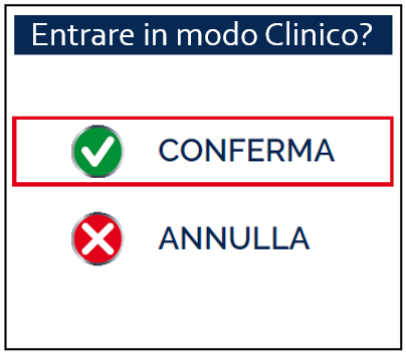
	Se **TPEP® 4** viene spostato da un ambiente con temperatura pari alla minima di stoccaggio ad una camera a temperatura ambiente, non far funzionare l'unità per almeno 1 giorno per consentire il riscaldamento omogeneo della macchina.
	Conservare in luogo asciutto e pulito, al riparo da luce, fonti di 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 per 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 mini-USB presente sul retro del compressore è esclusivamente ad uso del medico. Per lo scarico dei dati dal dispositivo, il medico autorizzato deve utilizzare il cavo mini-USB MPR535 di produzione Medical Products Research. Altri cavi non sono da utilizzarsi!
	Il dispositivo non deve essere collegato al PC durante l'esecuzione delle terapie.
	Nel caso di comportamenti anomali o potenzialmente pericolosi da parte di **TPEP® 4**, contattare immediatamente l'assistenza.
	Segnalare immediatamente al personale medico qualificato qualsiasi sintomo o disagio insolito verificatosi durante o dopo l'uso del dispositivo medico.
	Non usare soluzioni medicamentose contenenti mentolo (come eucaliptolo) per incompatibilità chimico-fisica dei materiali con cui sono fatti l'ampolla e la maschera
	Prestare attenzione alle condizioni di stoccaggio del kit di somministrazione mono paziente poiché differenti da quelle del dispositivo
	Lasciare il cavo di alimentazione sempre inserito all'interno della presa del dispositivo

7. IMPOSTAZIONE DELLA MACCHINA

All'accensione, attendere 5 secondi affinché la manopola passi dal colore rosso al colore verde. Si raccomanda di non toccare il circuito né soffiarci dentro durante i 5 secondi di attesa. Quindi sul display compare il menù paziente.



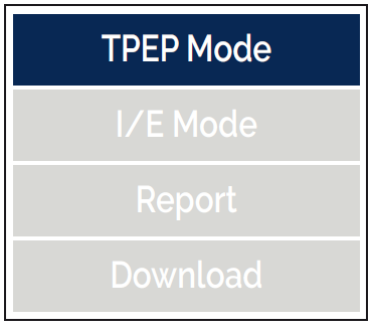
Per accedere alla **modalità clinica** tenere premuta la manopola per 5 secondi.



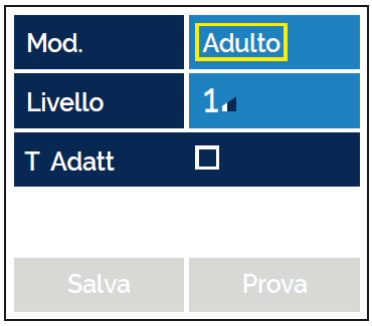
Dopo aver premuto su conferma compare la seguente schermata, dalla quale risulta possibile impostare le terapie con i parametri adatti al paziente e/o visualizzare i dati relativi alle terapie effettuate.

Per spostarsi sulle voci del menu è necessario ruotare la manopola in senso orario o antiorario. Il pulsante attivo è riconoscibile poiché evidenziato in blu. Per selezionare l'azione scelta premere la manopola.

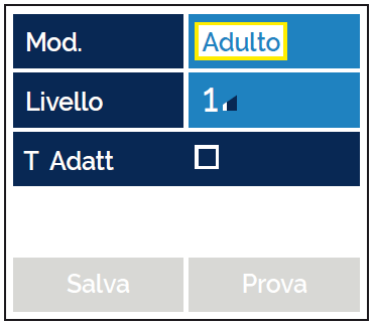
1) Posizionarsi sulla voce TPEP e premere la manopola.



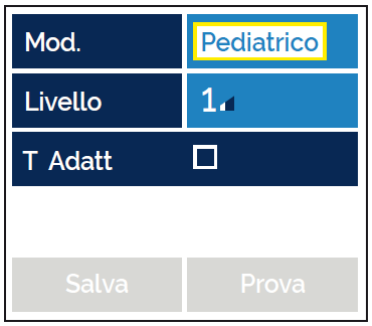
Compare, dunque, una schermata dove poter impostare la terapia TPEP. Ruotando la manopola, il cursore si sposta su ogni voce da impostare.



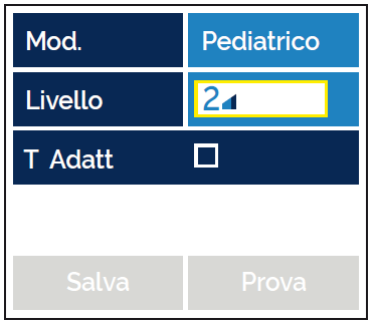
Cliccando la manopola il parametro diventa modificabile e lo sfondo del parametro di impostare cambia da azzurro a bianco.



Ruotando la manopola si può scegliere l'impostazione desiderata tra quelle disponibili.



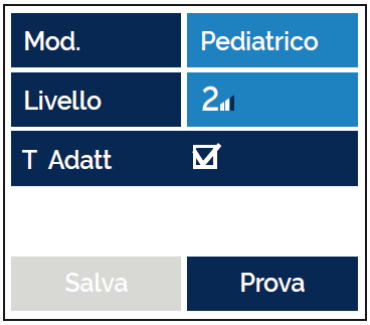
Premendo nuovamente la manopola, il parametro modificato viene salvato e lo sfondo torna azzurro. E', quindi, possibile passare al successivo valore da impostare con lo stesso procedimento.



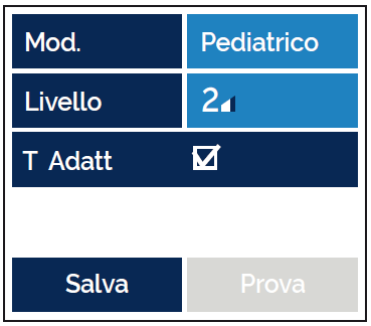
Deve essere impostato:

- Il tipo di paziente: Adulto o Pediatrico.
- Il livello della terapia: da 1 a 3.
  Rappresenta la sensibilità con cui il sensore attiva il flusso d'aria che genera nelle vie aeree del paziente una pressione di 1 cmH_2O. Il livello è, quindi, variabile da 1 (sensore più sensibile) a 3 (sensore meno sensibile), provocando una difficoltà di attivazione del trigger direttamente proporzionale al livello impostato.
- Il tempo adattivo: On o Off.
  Se questa impostazione viene attivata (spunta sulla checkbox), il conta-secondi della fase di espirazione, che si aggiorna ad ogni atto respiratorio, cambierà di colore da rosso a verde una volta che il target di tempo viene raggiungo. Il target di tempo è calcolato dal quinto atto respiratorio ed è uguale al valor medio delle 4 precedenti espirazioni più lunghe.
  Se questa impostazione non viene impostata, viene ugualmente mostrato il conta-secondi atto per atto per la durata dell'espirazione, senza nessun target di tempo da raggiungere.

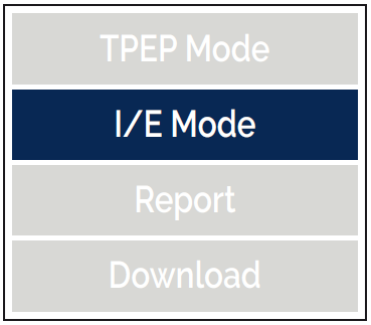
Una volta impostata la terapia, premere PROVA se si vuole testare immediatamente la terapia con i parametri appena impostati.



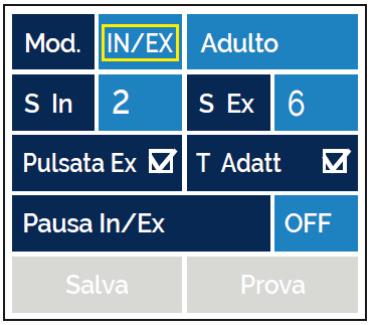
Premere SALVA per salvare e uscire dalle impostazioni della terapia TPEP. La schermata tornerà al menu iniziale in modalità clinica.



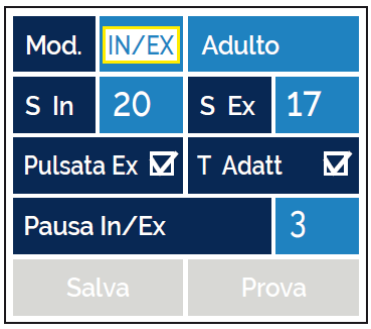
2) Posizionarsi sulla voce I/E MODE e premere la manopola.



Compare, dunque, una schermata dove poter impostare le condizioni per la terapia I/E MODE.



Ruotando la manopola, il cursore si sposta su ogni voce da impostare. Cliccando la manopola il parametro diventa modificabile e lo sfondo del parametro di impostare cambia da azzurro a bianco. Ruotando la manopola si può scegliere l'impostazione desiderata tra quelle disponibili.



Premendo nuovamente la manopola il parametro modificato viene salvato e lo sfondo torna azzurro. È, quindi, possibile passare al successivo valore da impostare con lo stesso procedimento.

Deve essere impostato:

- La fase respiratoria su cui si vuole effettuare l'esercizio con le resistenze respiratorie: IN (inspirazione), EX (espirazione), IN/EX (inspirazione ed espirazione).

- Il tipo di paziente: Adulto o Pediatrico.

- Se la terapia comprende la fase di inspirazione (IN), è possibile scegliere se impostare una SOGLIA IN, ovvero un target di pressione da raggiungere e superare. La voce corrispondente cambierà da Off a un valore soglia tra 1 e 20 cmH_2O.

- Se la terapia impostata comprende l'espirazione (EX), è invece necessario impostare:

  - La SOGLIA EX: tra1 e 20 cmH_2O.
    In dipendenza dalla soglia minima, verrà generata in automatico, senza comparire a display, la soglia massima di pressione da non superare, pari alla soglia minima più 5 cmH_2O. Queste due soglie permettono di individuare il range di pressione entro il quale il paziente deve trattenersi il più a lungo possibile durante la terapia, limitando in questo modo il tratto di terapia efficace.

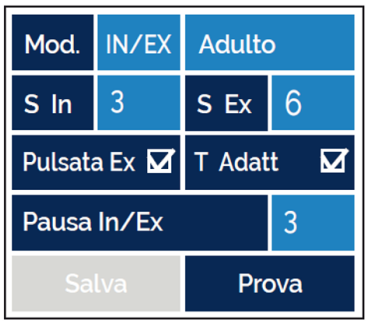
  - La PULSATA in espirazione: On (spunta sulla checkbox) o Off.
    La pompa si attiverà quindi al superamento della Soglia EX se il parametro è impostato

  - Il tempo adattivo: On (spunta sulla checkbox) o Off.
    Se questa impostazione viene attivata (On), il conta-secondi della fase di espirazione, che si aggiorna ad ogni atto respiratorio, cambierà di colore da rosso a verde una volta che il target di tempo

viene raggiungo. Il target di tempo è mostrato dal quinto atto respiratorio ed è uguale al valor medio delle 4 precedenti espirazioni più lunghe.
Se questa impostazione non viene impostata (Off), viene ugualmente mostrato il conta-secondi atto per atto per la durata dell'espirazione, senza nessun target di tempo da raggiungere.

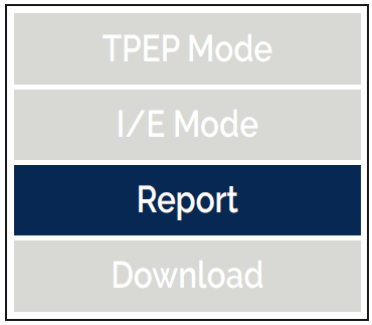
- Se l'esercizio comprende sia la fase di inspirazione sia quella di espirazione (IN/EX) è possibile impostare la Pausa Teleinspiratoria, da 1 a 4 secondi, in cui il paziente deve trattenere l'aria inspirata tra le due fasi del ciclo respiratorio.

Una volta impostata la terapia, premere PROVA se si vuole provare immediatamente la terapia con i parametri appena impostati.



Premere SALVA per salvare e uscire dalle impostazioni della terapia I/E MODE. La schermata tornerà al menu iniziale in modalità clinica.

3) Posizionarsi sulla voce REPORT e premere la manopola.



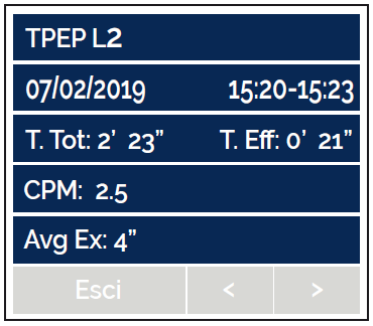
Si apre, dunque, una schermata dove poter scegliere se visualizzare l'ELENCO REPORT, che tiene in memoria le terapie effettuate, o il REPORT DI UTILIZZO, che mostra l'andamento del tempo di utilizzo di TPEP e IE MODE durante i mesi di terapia.



Per visualizzare i report di ogni singola terapia, posizionarsi su ELENCO RECORD e premere la manopola.



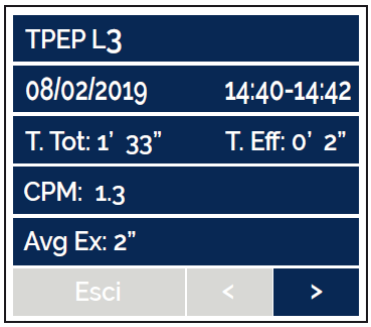
Il primo report visualizzato è quello relativo alla terapia più recente.



Nel report sono indicati:

- Il tipo di terapia effettuata (TPEP, I MODE, E MODE, I/E MODE) e, per la TPEP, il livello impostato (L1-3)
- Data, ora di inizio e ora di fine terapia
- La durata totale della terapia (T_{tot})
- Il tempo efficace di terapia (definito come somma del tempo passato sopra soglia)
- Il numero di atti al minuto (CPM, Cicli Per Minuto)
- La durata media di inspirazione ed espirazione

Per visualizzare i report precedenti, posizionarsi sulla freccia puntata verso sinistra e premere la manopola.

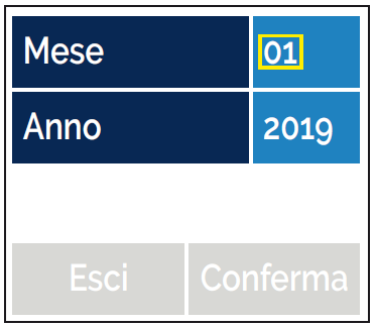


Per ritornare ai report più recenti, premere la freccia a destra.
Per tornare al menù REPORT, premere ESCI.

Posizionarsi su REPORT DI UTILIZZO e premere la manopola.



Compare quindi la schermata per selezionare il mese e l'anno di interesse. Ruotando la manopola, il cursore (riquadro giallo) si sposta sulle voci impostabili MESE e ANNO.



Cliccando la manopola il parametro diventa modificabile e lo sfondo del parametro di impostare cambia da azzurro a bianco. Ruotando la manopola si può scegliere l'impostazione desiderata tra quelle disponibili.



Premendo nuovamente la manopola il parametro modificato viene salvato e lo sfondo torna azzurro. E', quindi, possibile passare al successivo valore da impostare con lo stesso procedimento.

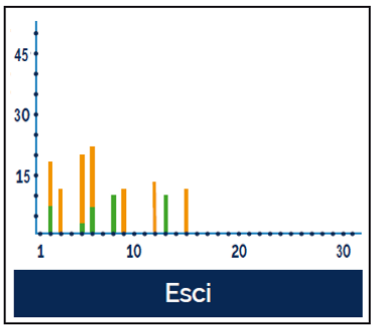
Impostati i parametri desiderati, premere su CONFERMA.



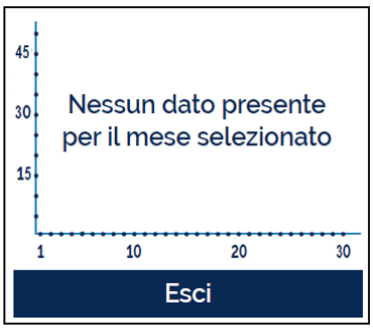
Nella schermata successiva viene visualizzato il grafico che riporta, per ciascun singolo mese, i tempi di utilizzo giornaliero del dispositivo.

Nel grafico, ogni giorno è identificato da un pallino sull'asse delle ascisse (da 1 a 31). I minuti di utilizzo del dispositivo sono mostrati sull'asse delle ordinate (da 0 a 45 minuti).

I minuti di terapia TPEP effettuati sono visualizzati come una barra arancione, mentre i minuti di terapia I/E MODE sono in verde (le due barre sono affiancate). Nei giorni in cui non viene effettuata alcuna terapia, si visualizza il solo pallino indicativo del giorno.



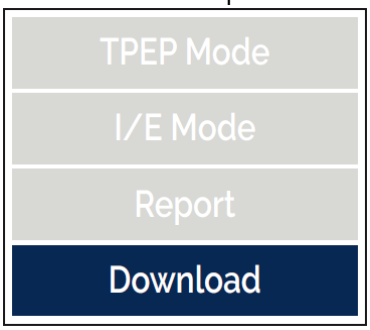
Se nell'intero mese selezionato non è stata effettuata alcuna terapia, verrà visualizzata la scritta "Nessun dato presente per il mese selezionato".



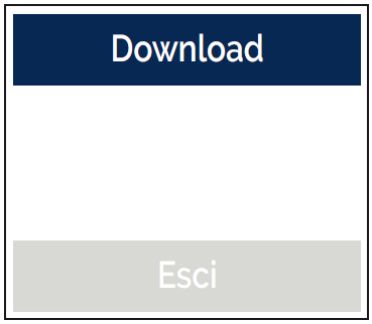
Per tornare al menù REPORT, selezionare ESCI e premere la manopola.

Allo stesso modo, per uscire dal menù REPORT e tornare al menù clinico, selezionare ESCI e premere la manopola.

4) Posizionarsi sulla voce DOWNLOAD e premere la manopola.

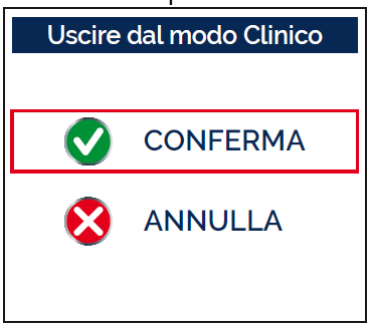


A questo punto il dispositivo è pronto per essere collegato al PC tramite il cavo mini-USB. Risulta, quindi, possibile scaricare il file Excel che viene generato e compilato ad ogni terapia. In particolare, ogni riga del file Excel corrisponde a una terapia effettuata e ogni colonna viene compilata con i dati registrati durante quella terapia, che corrispondono ai parametri visibili nel report terapia.



Per tornare al menù clinico, selezionare ESCI e premere la manopola.

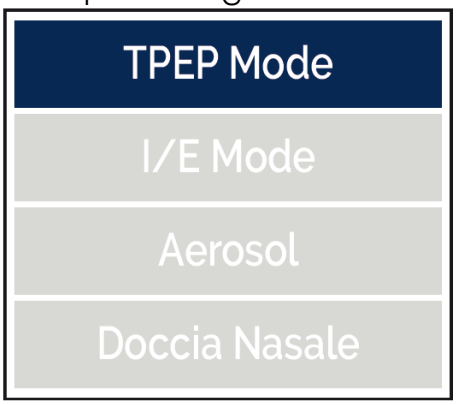
Per uscire dalla **modalità clinica** tenere premuta la manopola per 5 secondi, quindi confermare premendo la manopola.



8. UTILIZZO

Operazioni preliminari:

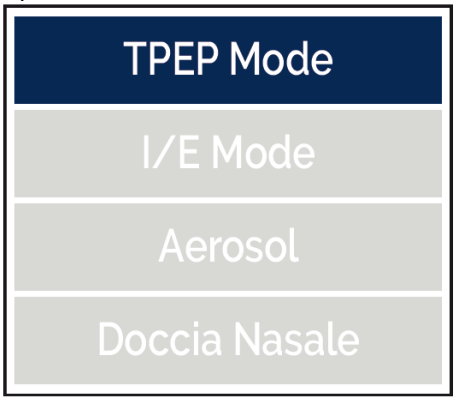
1. collegare il circuito corrispondente alla modalità d'uso desiderata, seguendo le indicazioni di cui al par. 4
2. collegare il circuito al dispositivo
3. collegare il cavo di alimentazione alla presa posta sul retro dell'apparecchio
4. collegare il cavo di alimentazione in una presa della rete elettrica a 220-230 V AC, 50 Hz.
5. Accendere l'apparecchio, premendo l'interruttore ON/OFF sul retro del dispositivo.
6. Attendere 5 secondi affinché la manopola passi dal colore rosso al colore verde. Si raccomanda di non toccare il circuito né soffiarci dentro durante i 5 secondi di attesa.
7. Utilizzo:
   All'accensione sul display compare il seguente menu.



Le terapie da utilizzare sono state precedentemente impostate e salvate dallo specialista.
Per spostarsi sulle voci del menu è necessario ruotare la manopola in senso orario e antiorario. Il pulsante attivo sarà riconoscibile poiché evidenziato in blu. Per selezionare l'azione scelta premere la manopola.

MODALITÀ TPEP

Per iniziare la terapia TPEP, posizionarsi sulla voce TPEP e premere la manopola.

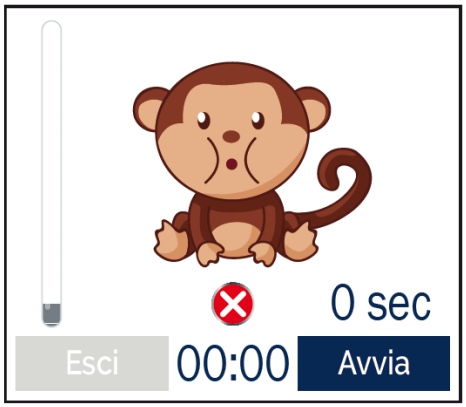


Se la terapia è stata precedentemente impostata in **modalità pediatrica**, è possibile scegliere l'animazione che guiderà la terapia tra le seguenti opzioni: scimmietta, ranocchia o tachimetro. Ruotando la manopola a destra o a sinistra, il cursore (riquadro blu) si sposta e, premendo la manopola, viene scelta l'animazione.



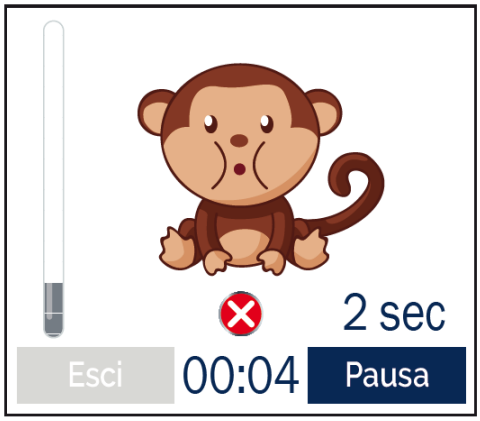
Selezionata l'animazione guida, appare la schermata di terapia, in cui vi sono due cronometri: il cronometro in basso al centro indica il tempo complessivo di terapia effettuata; il cronometro poco più in alto a destra conta invece i secondi di espirazione e si aggiorna ad ogni atto respiratorio.

Prima di iniziare la terapia, assicurarsi di aver assemblato i componenti come indicato nel paragrafo 4 al punto i).

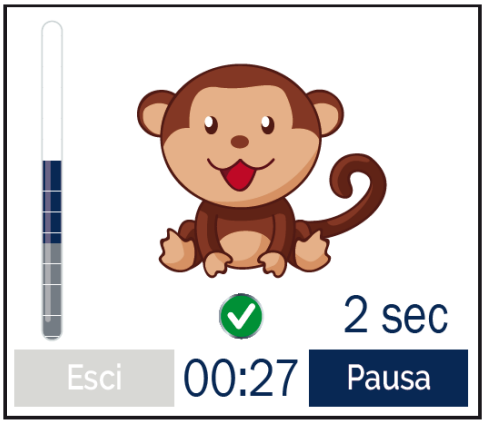


Posizionarsi su AVVIA e premere la manopola per iniziare la terapia TPEP.

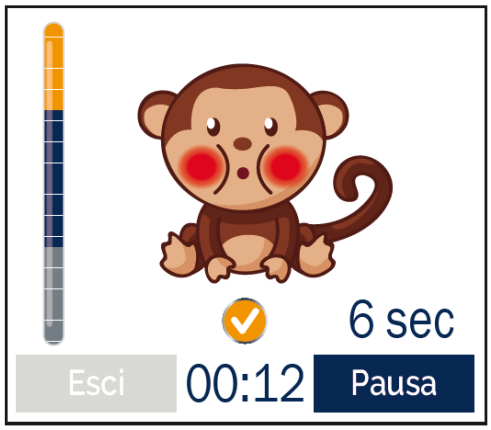
Posizionare lo stringinaso correttamente ed espirare tenendo ben serrato il boccaglio tra le labbra, **cercando di mantenere l'indicatore di forza, ovvero la barra a sinistra che si colora in funzione della pressione fornita, nella parte centrale di colore blu.**
Se la croce si mantiene rossa, ci si trova in una situazione sottosoglia.



Superata la soglia, la spunta verde e il personaggio che sorride confermano di trovarsi nel tratto di terapia efficace.

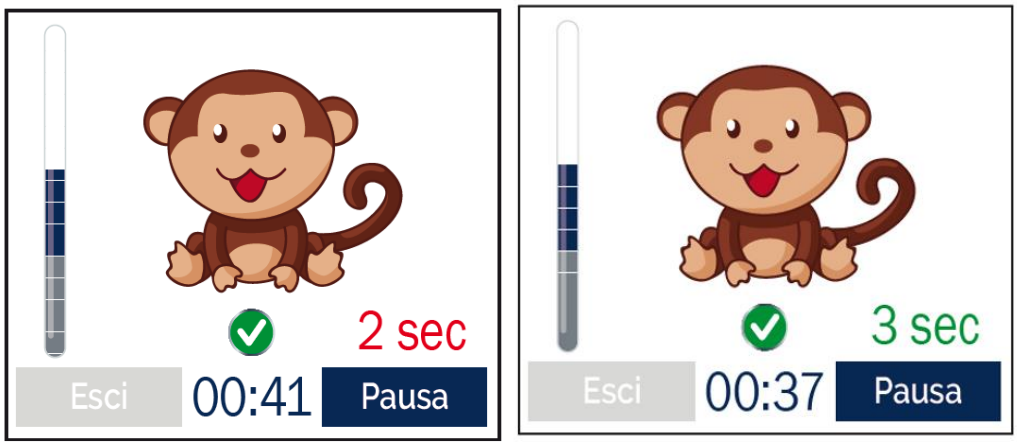


La spunta gialla e l'animazione con le guance rosse indicano una situazione sopra soglia di sforzo eccessivo.



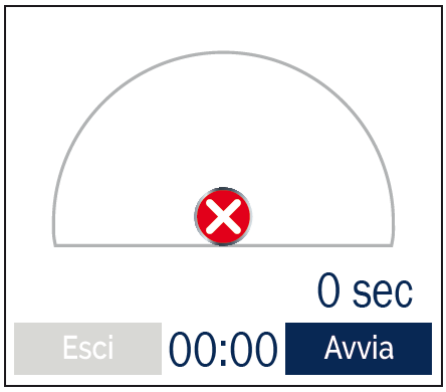
Per una corretta terapia cercare di prolungare l'espirazione il più possibile, mantenendosi nel range di terapia efficace.

Se il 'tempo adattivo' è stato impostato, il cronometro a destra cambia colore, passando da rosso a verde una volta che il target di tempo viene raggiunto.



Selezionare PAUSA per interrompere momentaneamente (massimo 15 minuti) la terapia e riprenderla successivamente senza dover cominciare una nuova terapia.
Posizionarsi sul pulsante ESCI e premere la manopola per terminare la terapia.

Se è stata precedentemente impostata la **modalità adulta** è il tachimetro a guidare la terapia. Infatti, una volta scelta la terapia TPEP dal menu principale, la schermata di terapia appare immediatamente, senza la possibilità di scegliere un'altra animazione.
Nella schermata di terapia si hanno due cronometri: il cronometro in basso al centro indica il tempo complessivo di terapia effettuata mentre quello poco più in alto conta i secondi di espirazione, aggiornandosi ad ogni atto respiratorio.



Prima di iniziare la terapia, assicurarsi di aver assemblato i componenti come indicato nel paragrafo 4 al punto i).
Per iniziare la terapia, posizionarsi su AVVIA e premere la manopola.

Posizionare lo stringinaso correttamente ed espirare tenendo ben serrato il boccaglio tra le labbra, **cercando di mantenere l'indicatore colorato che si sposta in senso orario nella parte centrale, dove assume un colore blu intenso.**

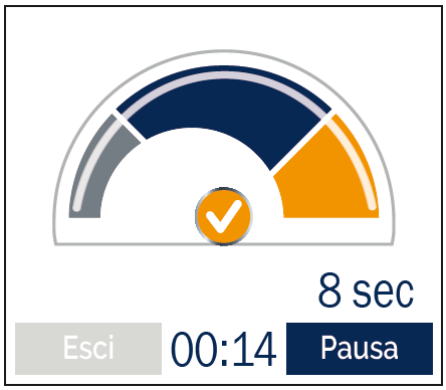
Se la spunta si mantiene rossa ci si trova in una situazione sottosoglia e l'indicatore colorato appare azzurro chiaro.



La spunta verde conferma di trovarsi nel tratto di terapia efficace.

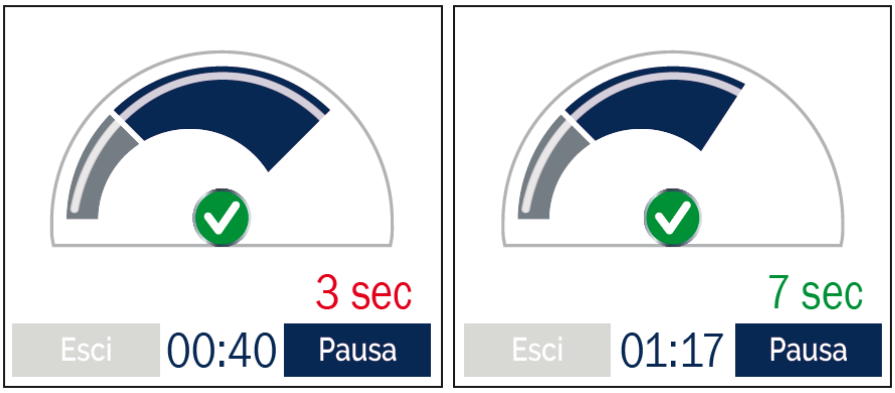


Se la spunta si presenta gialla e l'indicatore colorato è di un colore arancio, si ha una situazione sopra soglia di sforzo eccessivo



Per una corretta terapia cercare di prolungare l'espirazione il più possibile.

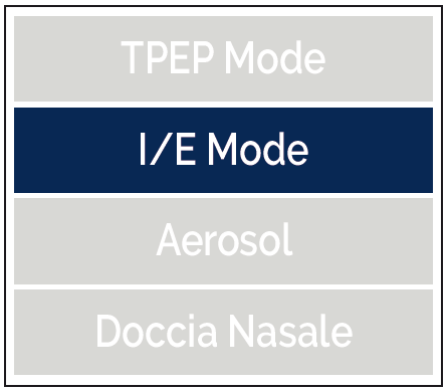
Se il 'tempo adattivo' è stato impostato, il cronometro a destra cambia colore da rosso a verde una volta che il target di tempo viene raggiunto (media sulle 4 più lunghe espirazioni meno il 10 %).



Posizionarsi sul pulsante ESCI e premere la manopola per terminare la terapia. Selezionare PAUSA per interrompere momentaneamente (massimo 15 minuti) la terapia e riprenderla successivamente senza dover cominciare una nuova terapia.

I/E MODE

Per iniziare la terapia I/E MODE, posizionarsi sulla voce I/E MODE e premere la manopola.



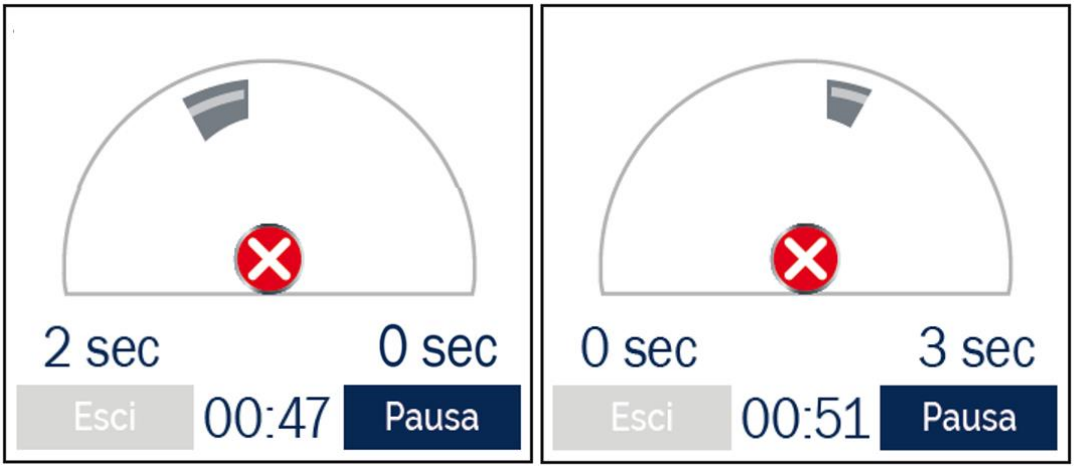
Assicurarsi di aver assemblato i componenti come indicato nel paragrafo 4, al punto ii). Sarà possibile variare la resistenza inspiratoria ed espiratoria ruotando la ghiera dei due indicatori sulla valvola TPEP ADVANCED.
Se la terapia è stata precedentemente impostata in **modalità pediatrica,** l'utente è chiamato a scegliere il personaggio/oggetto che accompagnerà la terapia, come per la terapia TPEP.



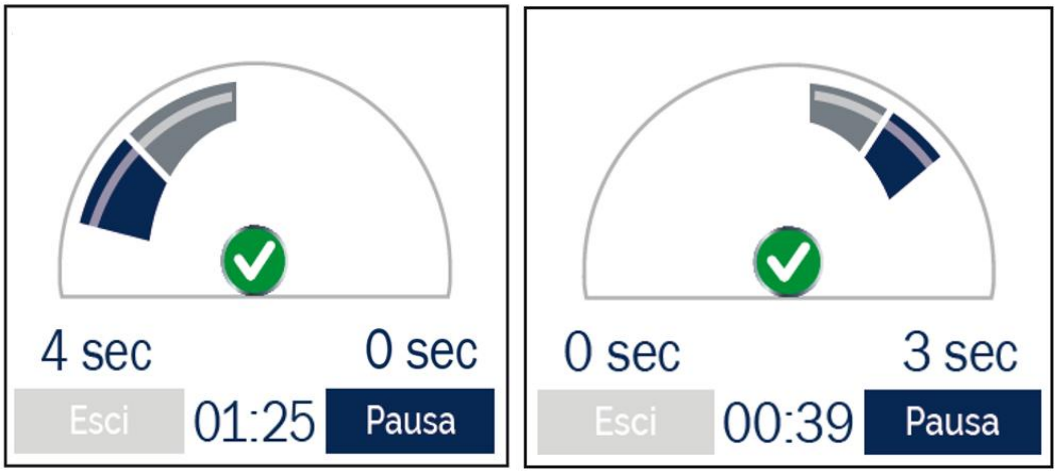
Se è stata impostata la **modalità adulta,** il tachimetro accompagna la terapia, che inizierà immediatamente, senza la possibilità di scegliere altre animazioni.

Posizionare lo stringinaso correttamente, inspirare ed espirare tenendo ben serrato il boccaglio tra le labbra, **cercando di mantenere l'indicatore colorato il più a lungo possibile nel tratto in cui assume una colorazione blu, ossia dove la terapia è efficace.**

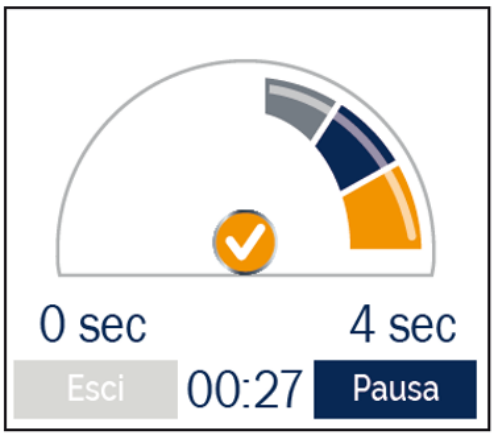
Se sono state impostate sia la fase di inspirazione sia di espirazione (IN/EX), per entrambe le **modalità adulta** e **pediatrica,** è il tachimetro a guidare la terapia.
In questo caso particolare, l'area a destra rappresenta l'andamento in espirazione (EX) e l'indicatore colorato si muove in senso orario mentre si espira; l'area sinistra rappresenta invece l'andamento dell'inspirazione (IN) e l'indicatore colorato si muove in senso antiorario mentre si inspira.
La croce rossa mostra la situazione sotto soglia, in entrambe le fasi IN ed EX.



La spunta verde conferma di trovarsi nel tratto di terapia efficace in entrambe le fasi IN ed EX.



La spunta gialla la situazione di sopra soglia di sforzo eccessivo nella sola fase espiratoria EX.



Se non viene impostata alcuna soglia in fase di inspirazione (IN), l'indicatore colorato nell'area sinistra non assume mai il colore azzurro, ma appare da subito blu intenso.



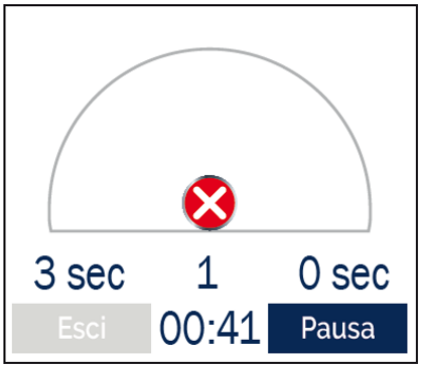
Nella schermata vi sono tre cronometri: quello in basso al centro indica il tempo complessivo di terapia; il cronometro poco più in alto a sinistra, conta i secondi di inspirazione mentre quello a destra conta i secondi di espirazione.

Se il 'tempo adattivo' è stato impostato, il cronometro a destra, in fase di espirazione, cambia colore da rosso a verde una volta che il target di tempo viene raggiunto (media sulle 4 più lunghe espirazioni precedenti meno il 10 % della media).

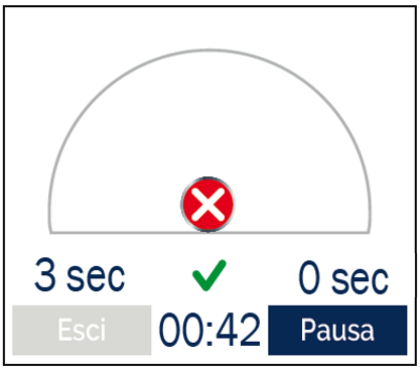




Se la pausa teleinspiratoria è stata impostata, appare un quarto cronometro posizionato al centro tra quello della fase di inspirazione e quello della fase di espirazione. Il cronometro avvia un conto alla rovescia (da 4 a 1 secondo, in base alla pausa impostata precedentemente) tra la fase IN e la fase EX, in cui il paziente deve trattenere l'aria inspirata.



Terminato il conto alla rovescia, appena compare la spunta verde, si può procedere con l'espirazione.



Se si inizia ad espirare prima che la pausa teleinspiratoria sia conclusa, il conto alla rovescia si interrompe e appare al suo posto una croce rossa.

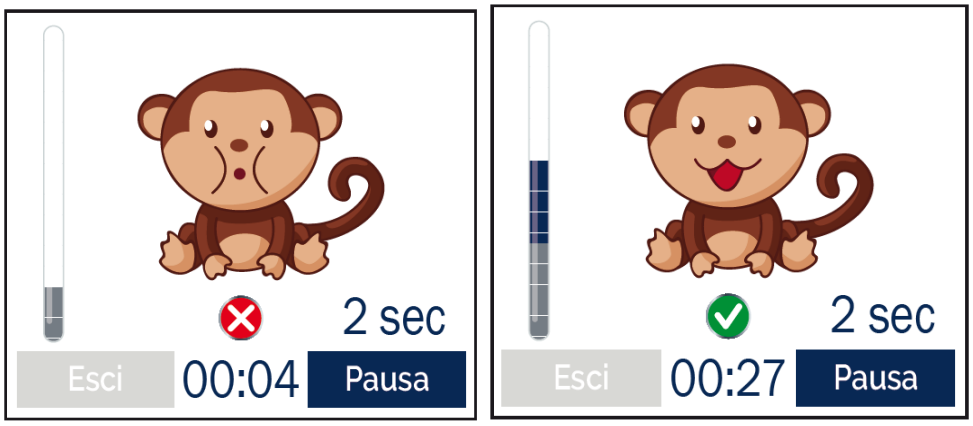


Posizionarsi sul pulsante ESCI e premere la manopola per terminare la terapia. Selezionare PAUSA per interrompere momentaneamente (massimo 15 minuti) la terapia e riprenderla successivamente senza dover cominciare una nuova terapia.

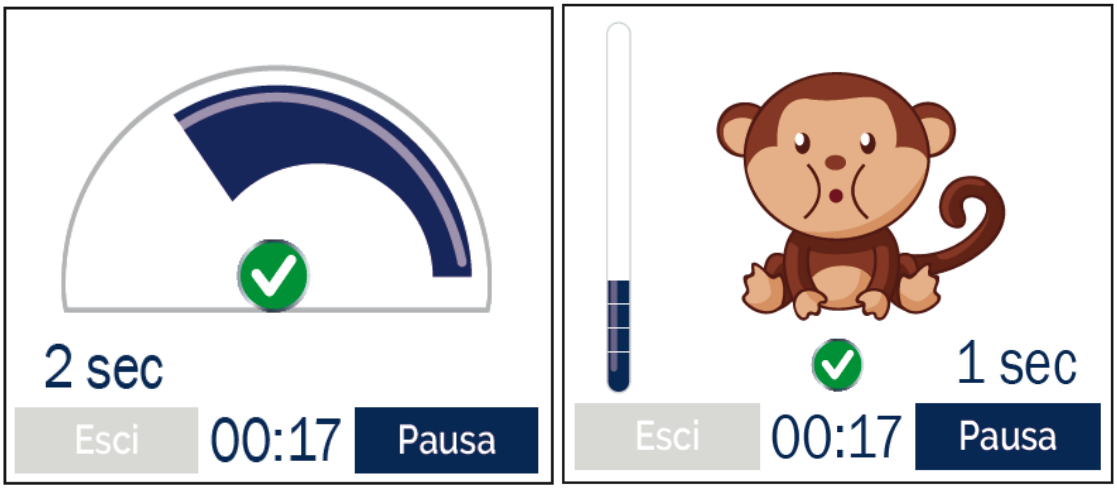
In **modalità adulta**, se è stata impostata la terapia solamente per la fase di inspirazione (IN) con la soglia di pressione (Soglia IN) da raggiungere e superare, l'indicatore colorato del tachimetro si muove in senso antiorario, mentre si inspira.
La spunta verde conferma di trovarsi nel tratto di terapia efficace, dove l'indicatore assume una colorazione blu intensa, mentre la croce rossa mostra la situazione sotto soglia.



In **modalità pediatrica**, il personaggio scelto guida la terapia, sorridendo una volta superata la soglia impostata. Anche in questo caso, la spunta verde conferma di trovarsi nel tratto di terapia efficace (tratto blu intenso della barra verticale) mentre la croce rossa mostra la situazione sotto soglia (tratto azzurro chiaro della barra verticale).

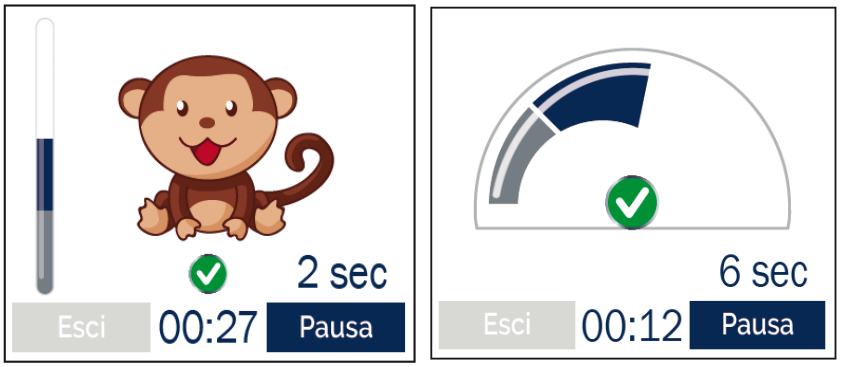


Le schermate sottostanti appaiono, rispettivamente in **modalità adulta** e **pediatrica**, quando questa terapia viene effettuata senza nessuna soglia di pressione impostata in inspirazione. Si nota infatti l'assenza delle aree azzurro chiaro dell'indicatore colorato e della barra.

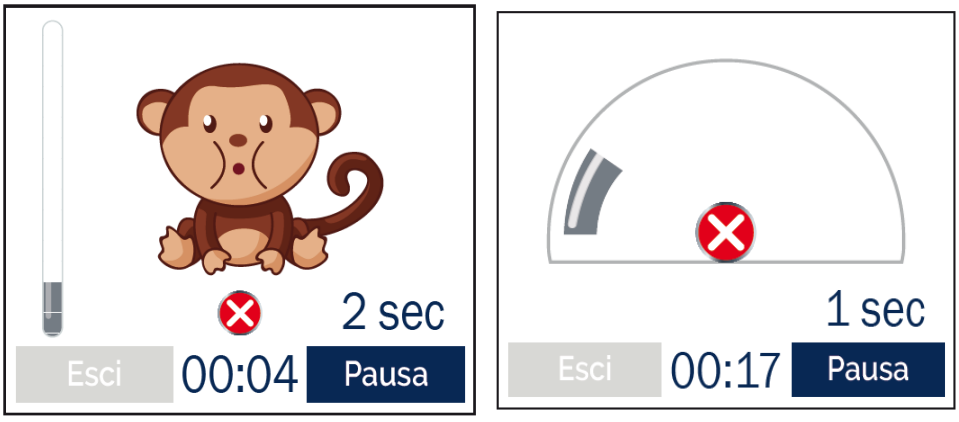


Se si è scelto di effettuare l'esercizio respiratorio solamente in fase di espirazione (EX), a guidare la terapia ci saranno o il tachimetro con l'indicatore colorato che si muove in senso orario oppure, per la sola **modalità pediatrica**, il personaggio animato.

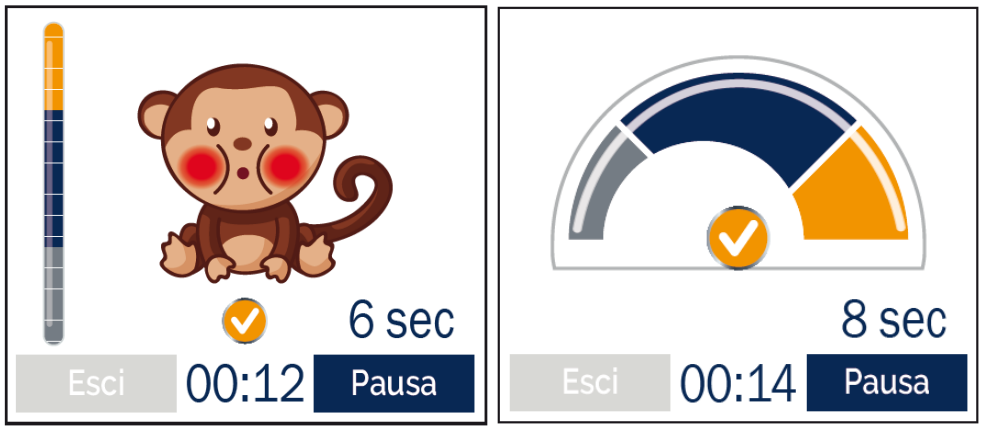
Se la terapia è efficace, la spunta sotto l'animazione è verde e l'indicatore colorato del tachimetro o della barra accanto al personaggio sorridente assume una colorazione blu intensa.



Se si è in una situazione sotto soglia, la croce sotto l'animazione è rossa e l'indicatore colorato del tachimetro o della barra accanto al personaggio che soffia hanno una colorazione azzurro chiaro.

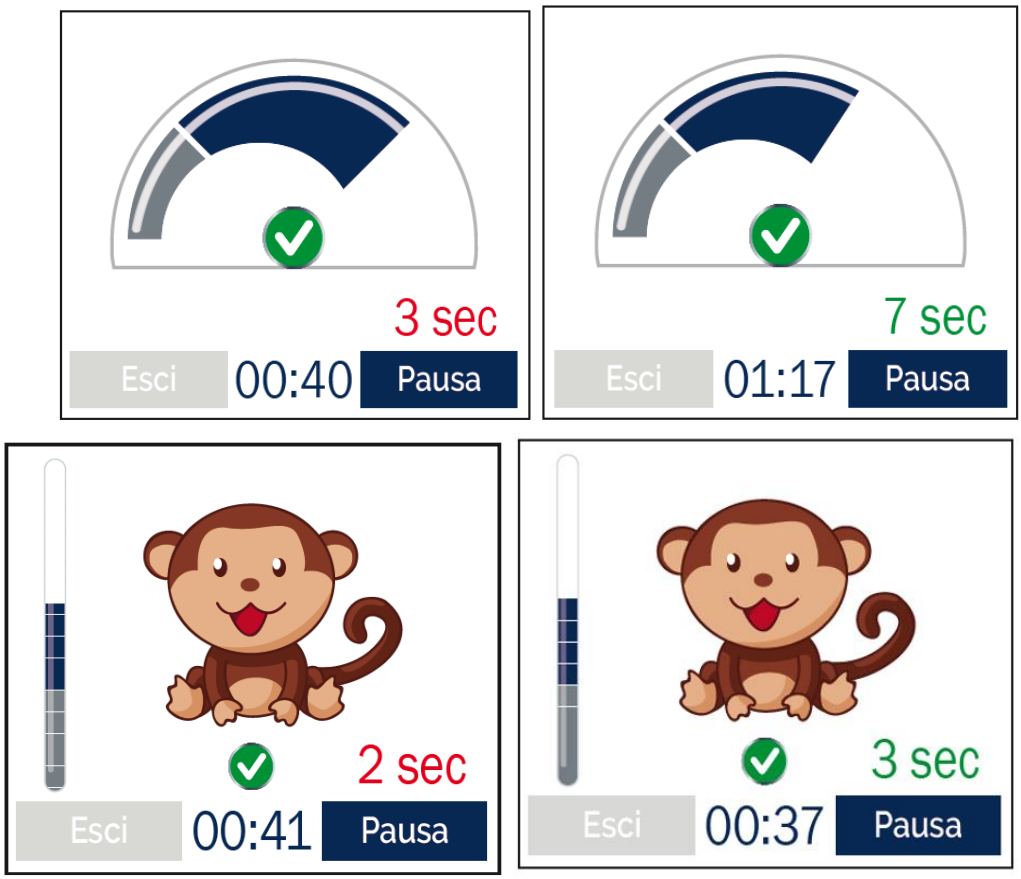


Se si è in una situazione sopra soglia di sforzo eccessivo, la spunta sotto l'animazione è gialla e l'indicatore colorato del tachimetro o della barra accanto al personaggio che soffia raggiungono l'area in cui la colorazione è arancione.



In tutti i casi sopra mostrati, il cronometro in basso a destra, conta i secondi di inspirazione o espirazione in base alla modalità di terapia che si sta eseguendo.

Per la sola modalità EX, se il 'tempo adattivo' è stato impostato il cronometro cambia colore da rosso a verde una volta che il target di tempo viene raggiunto (media sulle 4 più lunghe espirazioni precedenti meno il 10 % della media).



Posizionarsi sul pulsante ESCI e premere la manopola per terminare la terapia. Selezionare PAUSA per interrompere momentaneamente (massimo 15 minuti) la terapia e riprenderla successivamente senza dover cominciare una nuova terapia.

AEROSOL E DOCCIA NASALE

Per iniziare la terapia AEROSOL o DOCCIA NASALE, posizionarsi sulla voce corrispondente e premere la manopola.
Assicurarsi di aver assemblato i componenti come indicato nel paragrafo 4, al punto iii) e iv).
La schermata mostrerà semplicemente il timer di durata della terapia.



Posizionarsi sul pulsante ESCI e premere la manopola per terminare la terapia. Selezionare PAUSA per interrompere momentaneamente (massimo 15 minuti) la terapia e riprenderla successivamente senza dover cominciare una nuova terapia.



7. Durante l'utilizzo, l'operatore/paziente si mantiene davanti al dispositivo, che deve essere posizionato su una superficie piana e stabile, in modo da poter avere una perfetta visuale del display.
8. Al termine della seduta, dopo essere tornati al menù iniziale selezionando il tasto ESCI, spegnere l'apparecchio premendo il tasto ON/OFF sul retro del dispositivo.
9. Scollegare il cavo di alimentazione dalla rete e successivamente dall'apparecchio.
10. Scollegare il circuito collegato e procedere alla sua pulizia o al suo smaltimento.

9. PULIZIA E DISINFEZIONE

ATTENZIONE: prima di effettuare una qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione di **TPEP® 4**, scollegare la presa di corrente.

Lavare sempre le mani prima di pulire e disinfettare il dispositivo e gli accessori.

Intervalli di pulizia di **TPEP® 4**

INTERVALLI	AZIONE
Prima del primo utilizzo	Pulire gli accessori monopaziente
Prima e dopo ciascun utilizzo	Pulire il dispositivo (rif. "Pulizia di TPEP® 4")
Ogni giorno	Pulire gli accessori monopaziente (rif. "Pulizia degli accessori monopaziente riutilizzabili")
Almeno una volta al mese o se sporchi	Sostituire i filtri (rif. "Filtri")
Almeno una volta ogni 6 mesi	Sostituire gli accessori monopaziente
Al cambio paziente	Trattamento igienico, sostituzione degli accessori monopaziente e del filtro

Pulizia di **TPEP® 4**

Pulire la superficie esterna dell'apparecchio prima e dopo ciascun utilizzo da parte del paziente o più frequentemente, se necessario.

1) Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e pulire il frontalino e tutte le superfici esterne con uno dei seguenti detergenti:
    - Panno morbido inumidito con acqua e un detergente non aggressivo.
    - Salviette inumidite
2) Dopo la pulizia esaminare il dispositivo e i tubi per rilevare eventuali danni. Sostituire i componenti danneggiati.
3) Lasciare asciugare completamente il dispositivo prima di ricollegare il cavo di alimentazione.

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 il dispositivo in autoclave. Proteggere il dispositivo e i suoi componenti interni dai liquidi, dall'umidità o dall'alta pressione che potrebbero danneggiarlo.

Pulizia degli accessori monopaziente riutilizzabili:

Pulire tutti i componenti sotto acqua calda (ca 30-40°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 sia all'interno che all'esterno.
È possibile utilizzare agenti chimici, facilmente reperibili in farmacia (come Milton, Amuchina, etc), per disinfettare le parti in plastica.

La valvola PEP bidirezionale (MPR716) è sterilizzabile con ciclo a vapore a 121°C oppure con gas ETO o con sistema plasma. Inoltre, tutti i componenti ad esclusione del connettore con tubo per il manometro, sopportano cicli di lavaggio

meccanico con detersivi neutri. Prestare attenzione al risciacquo per essere certi che non rimangano tracce di detersivo. La valvola PEP bidirezionale può essere pulita tramite bollitura (utilizzare acqua pulita e bollire le parti per 5 minuti)e tramite disinfezione (ad immersione in perossido di idrogeno 3% per 30 minuti)

Tutti i componenti della maschera pediatrica, di Rinowash, dell'ampolla MEFAR2000, del buccale distanziatore e il tubicino dopo essere stati lavati possono essere immersi in una soluzione disinfettante fredda (come per es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%)
Successivamente, è possibile disinfettare tutti i componenti sopra elencati facendoli bollire in acqua per massimo 10minuti. Per non danneggiarli prestare attenzione a che il livello dell'acqua utilizzata sia sempre sufficiente e che i componenti non si trovino in diretto contatto con il fondo della pentola.

Nell'uso ospedaliero tutti i componenti della maschera pediatrica, di Rinowash, dell'ampolla MEFAR2000 e del buccale distanziatore possono essere sterilizzati in autoclave. Il ciclo ritenuto idoneo è quello eseguito a 121°C, 110 kPa (1.1 bar) per almeno 15 minuti (max 30 minuti) per un massimo di 20 cicli. Al termine della sterilizzazione lasciare sempre raffreddare il dispositivo e le sue parti a temperatura ambiente prima dell'uso. Non ripetere consecutivamente il ciclo di sterilizzazione sul dispositivo ancora caldo.
Cicli ripetuti di disinfezione o sterilizzazione possono alterare il color del dispositivo senza pregiudicarne il funzionamento. Verificare sempre l'integrità, in caso di dubbio sostituirlo.

Gli accessori monopaziente devono essere sostituiti almeno due volte all'anno

Filtri:
I filtri non devono essere puliti ma sostituiti.
Le nostre linee guida per la sostituzione sono consigliano di:
- sostituire il filtro verde piccolo nel momento in cui diventa sporco o umido e almeno una volta al mese
- sostituire il filtro porex nel momento in cui diventa sporco e almeno una volta al mese. Per sostituire il filtro fare delicatamente leva sulla parte centrale accanto alla scritta "filter" e sostituirlo.

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 i filtri. Gli accessori paziente vanno completamente sostituiti. La borsa e il cavo di alimentazione possono essere puliti semplicemente passando un panno morbido con del disinfettante.

10. SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE

Per sostituire il fusibile, scollegare l'alimentazione elettrica, onde evitare folgorazioni.

Aprire lo sportello posto al di sotto della presa di alimentazione elettrica, sulla base del compressore.
Estrarre, con l'aiuto di un cacciavite, il fusibile bruciato e sostituirlo con uno nuovo e delle stesse caratteristiche elettriche.
Utilizzare SOLO fusibili da 5 mm, 250V ritardati, T 1A.

11. MANUTENZIONE

Il dispositivo **TPEP® 4** è esente da manutenzione.
In caso il dispositivo necessiti di una manutenzione, questa deve essere eseguita solo da personale esperto secondo quanto riportato nel manuale di servizio.

12. PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI

PROBLEMA	**POSSIBILE CAUSA**	**SOLUZIONE**
L'apparecchio non si accende	Cavo di alimentazione non collegato. Fusibile interrotto.	Controllare che il cavo di alimentazione sia correttamente inserito nell'apparecchio e nella presa elettrica. Verificare la corretta tensione della rete elettrica. Controllare il fusibile e procedere alla sua eventuale sostituzione.
L'apparecchio è acceso ma non nebulizza.	Modalità aerosol terapia/doccia nasale non selezionata. L'ugello di nebulizzazione non è inserito. Il tubo di nebulizzazione è piegato o impigliato. Il filtro di aspirazione dell'aria è ostruito. Non c'è il farmaco o soluzione fisiologica nell'ampolla/rinowash. Ampolla/rinowash chiusa in modo non corretto.	Selezionare la modalità aerosol terapia/doccia nasale. Inserire l'ugello di nebulizzazione nell'ampolla. Distendere ordinatamente il tubo, senza strozzarlo. Sostituire il filtro di aspirazione dell'aria con uno nuovo. Inserire il farmaco o la soluzione fisiologica nell'ampolla/rinowash alle dosi prescritte dal medico.

L'apparecchio è acceso ma la pompa non funziona.	Il tubo proveniente dal connettore TPEP® (4) è piegato o impigliato. Il filtro di aspirazione dell'aria è ostruito.	Distendere ordinatamente il tubo, senza strozzarlo. Sostituire il filtro di aspirazione dell'aria con uno nuovo. Spegnere e riaccendere l'apparecchio.
La pompa non si accende durante la fase di espirazione.	Il tubo proveniente dal connettore uscita aria sensore di pressione (6) è piegato o impigliato. Il filtro di aspirazione dell'aria è ostruito.	Distendere ordinatamente il tubo, senza strozzarlo. Sostituire il filtro di aspirazione dell'aria con uno nuovo. Spegnere e riaccendere l'apparecchio.
La pompa rimane sempre accesa	Probabile azzeramento del trasduttore	Spegnere e riaccendere il dispositivo. Nel caso in cui il problema non si risolva, contattare il personale di assistenza.
La pompa rimane sempre accesa	Filtro e/o tubi umidi e/o sporchi	Verificare il filtro e/o i tubi. Nel caso in cui siano umidi e/o sporchi provvedere a cambiarli.
L'apparecchio non funziona.	È intervenuta la protezione termica, perché l'apparecchio ha funzionato troppo vicino a fonti di calore, o in ambienti con temperature superiori a 38°C.	Lasciare spento l'apparecchio per almeno 30 minuti a temperatura ambiente.
Esercizio respiratorio troppo difficile o troppo facile, con indicatore di forza che non parte da zero.	Probabile staratura del dispositivo.	Attendere 10 secondi senza utilizzare il dispositivo, lasciandolo acceso, in modo che lo zero si autotari di nuovo.

13. 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

14. 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.

15. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: **TPEP® 4**
Alimentazione: 230V AC – 50 Hz
Assorbimento: 150VA
Classe di protezione elettrica: II
Tipo di parte applicata: BF
Fusibile: T1A – 250V
Grado di protezione: IP21
Dimensioni e peso: 20.5 x 22 x 15 cm – 3 Kg
Pressione del compressore: 2,3 bar
Flusso compressore: 10 l/min
Rumorosità: 57 dBA (distanza 1 m, posizione frontale)
Norme applicate : EN 60601-1 (IEC 60601-1) / EN60601-1-2 (IEC 60601-1-2) / EN 13544-1 / UNI CEI EN ISO 14971 / UNI EN ISO 10993-1
Conformità: Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE
Garanzia: 24 mesi

16.CARATTERISTICHE TECNICHE AMPOLLA E DOCCIA NASALE

NEBULA SPACER
L'ampolla Nebula garantisce una terapia efficiente in breve tempo e permette di ottenere una nebulizzazione del farmaco con ottimali valori di granulometria adatti al trattamento dell'intero tratto respiratorio.

Prestazioni ampolla Nebula:

Nebulizzazione [ml/min]	MMAD [µm]
0,3	1,9

(1) MMAD: Mass Median Aerodynamic Diameter
(2) ml/min: velocità di erogazione

Specifiche di funzionamento consigliate:
Pressione operativa 1,5 – 3 bar
Volume utile ampolla (max) 8 ml

RINOWASH
La doccia nasale Rinowash produce un getto di soluzione micronizzata che, diretto nelle cavità nasali, favorisce l'idratazione, la fluidificazione e la rimozione di muco e catarro.

Prestazioni Rinowash:

Nebulizzazione [ml/min]	MMAD [µm]
2	18

(1) MMAD: Mass Median Aerodynamic Diameter
(2) ml/min: velocità di erogazione

Specifiche di funzionamento consigliate:
Pressione operativa 1 - 3,5 bar
Volume utile Rinowash (max) 15 ml

17. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Istruzioni di smaltimento ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151"Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti":
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 disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore (o il suo fornitore del caso) 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.

18. CONDIZIONI DI GARANZIA

CERTIFICATO DI GARANZIA

Valevole 24 mesi dalla data di acquisto

CONDIZIONI DI GARANZIA

- 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.
- La garanzia copre la sostituzione o la riparazione dei componenti relativi alla costruzione.
- Per motivi igienico sanitari è tassativamente esclusa la sostituzione dell'apparecchio in quanto dispositivo medico strettamente personale.
- 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.
- Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, derivanti da un uso improprio o sconsiderato del prodotto
- 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.
- Le spese di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del cliente.
- 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.: TPEP® 4
LOTTO: _____ NUMERO DI SERIE: _____

DIFETTO RISCONTRATO: _____

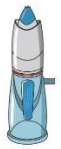
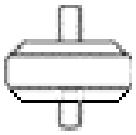
_____

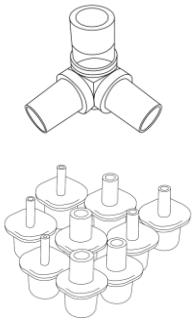
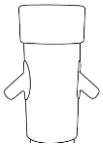
_____

_____

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

19. LISTA ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Codice	***Parte di ricambio***	***Materiali***	
MPR703	KIT RINOWASH+M2000+BUCCALE+BAMBINO+TUB Composto da		
	AMPOLLA NEBULA M2000	Policarbonato e silicone	
	RINOWASH	Policarbonato ed Elastomero	
	MASCHERA BAMBINO	Silicone	
	TUBICINO	PVC atossico e Nylon	
MPR20	FILTRO PICCOLO (1) – "filtro A"		
MPR19	FILTRO GRANDE – "filtro B"		
MPR17	TUBO CONNESSIONE AMPOLLA 1mt	PVC	
MPR247	TUBO PVC MEDICALE mm 4,1x5,8	PVC	
MPR14	FILTRO ARIA POREX (1)	Polietilene	
MPR15	STRINGINASO		

MPR716	VALVOLA PEP BIDIREZIONALE (completa di kit di 8 resistori)	PC ABS Silicone	
MPR717	CONNETTORE PER TUBI	Omopolimero	
MPR77	BOCCAGLIO	Polipropilene	
	Altri accessori		
MPR143	FUSIBILE DI RICAMBIO (T1A)		
MPR351	BORSA DI TRASPORTO		
MPR117	CAVO DI ALIMENTAZIONE		

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.

20. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

L'apparecchiatura necessita di particolari precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in conformita' alle indicazioni riportate di seguito e nella documentazione annessa.

- Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'apparecchio. Verificare che non siano presenti apparecchi di questo tipo nelle immediate vicinanze.
- Questo apparecchio elettromedicale può generare radio interferenza o può disturbare il funzionamento di apparecchiature poste nelle vicinanze. Può, quindi, essere necessario adottare misure di mitigazione di tali effetti, come il riorientamento o il riposizionamento dell'apparecchio EM oppure la schermatura del locale.
- Questo apparecchio elettromedicale non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e che, se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, dovrebbe essere osservato l'apparecchio stesso per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e cavi venduti dal fabbricante dell'apparecchio elettromedicale come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio elettromedicale.

TPEP® 4 appartiene alla classe B gruppo 1 per quando riguarda le emissioni elettromagnetiche. Il dispositivo viene utilizzato in HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

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

IEC 61000-4-2			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.

TPEP® è un marchio registrato di proprietà di Medical Products Research srl.
PATENTED IT1365318 BY15242 CNZL200680009427.1 RU2404824 UA95772 pending in other states

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