TPEP® AVANT

APPARECCHIO A PRESSIONE POSITIVA INTERMITTENTE (IPPB) CON TPEP®
PER TERAPIA RESPIRATORIA E PER AEROSOL TERAPIA

8. INSTALLAZIONE E UTILIZZO
9. PULIZIA E DISINFEZIONE
10. SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE E DEL FILTRO
11. PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI
12. CONDIZIONI DI ESERCIZIO
13. TRASPORTO E STOCCAGGIO
14. CARATTERISTICHE TECNICHE
15. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI
16. CONDIZIONI DI GARANZIA
17. LISTA ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

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

⚠	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.

2. DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

TPEP® AVANT è progettato e costruito in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici; **TPEP® AVANT** è conforme alle seguenti norme:

- CEI EN 60601-1 Sicurezza apparecchi elettromedicali)
- CEI EN 60601-1-2 (Compatibilità elettromagnetica)
- EN 13544-1 (Sistemi di nebulizzazione e loro parti)
- 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– Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata)

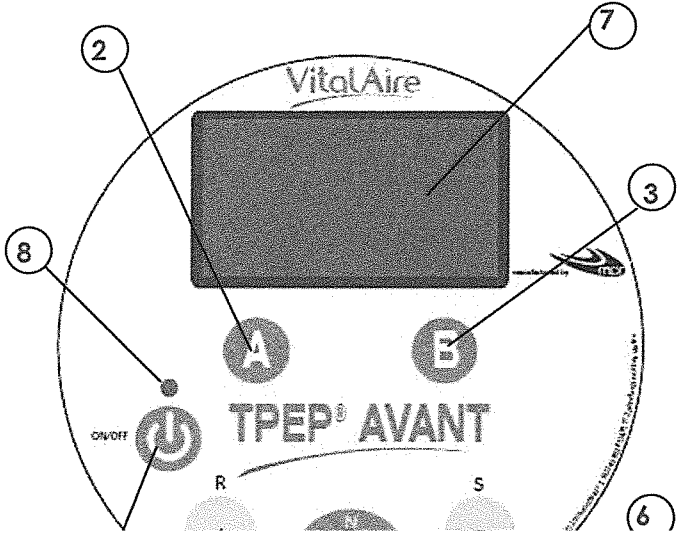
Il dispositivo è quindi applicabile:

- su pazienti generici con competenza alla tosse per effettuare esercizio respiratorio
- su pazienti generici per somministrazione di farmaci nebulizzati

Il dispositivo può essere utilizzato in autonomia dal paziente, purché istruito adeguatamente, sia in strutture ospedaliere sia in ambiente domestico.

Il dispositivo viene fornito non sterile ed è riutilizzabile (il kit è sempre da intendersi ad uso monopaziente).

TPEP® AVANT è classificato come classe IIA ai sensi della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.



1. Tasto ON/OFF
2. Tasto A per attivare la modalità Aerosol
3. Tasto B per attivare la modalità TPEP®
4. Connettore uscita aria pompa
5. Connettore uscita aria per aerosol terapia
6. Connettore uscita sensore di pressione
7. Display
8. Led indicante che l'apparecchio è alimentato

schemi seguenti:

1) Eseguire il montaggio delle parti accessorie:

   a) Collegare i tubi in uscita dal connettore, uno con il connettore di uscita sensore di pressione (6) e uno con il connettore uscita aria pompa (4) del compressore, attraverso i filtri "B" forniti:

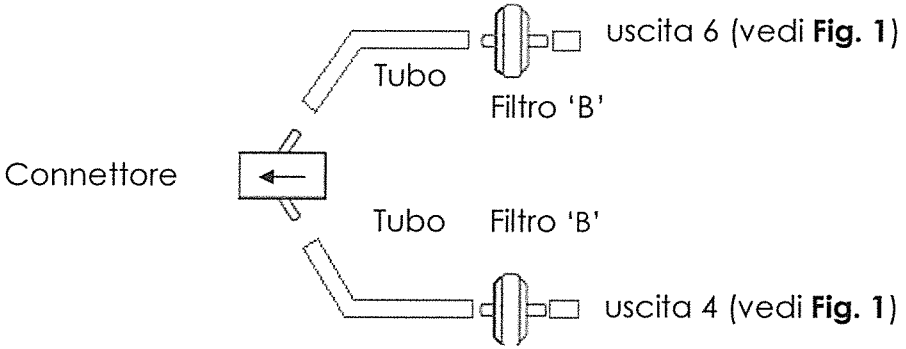
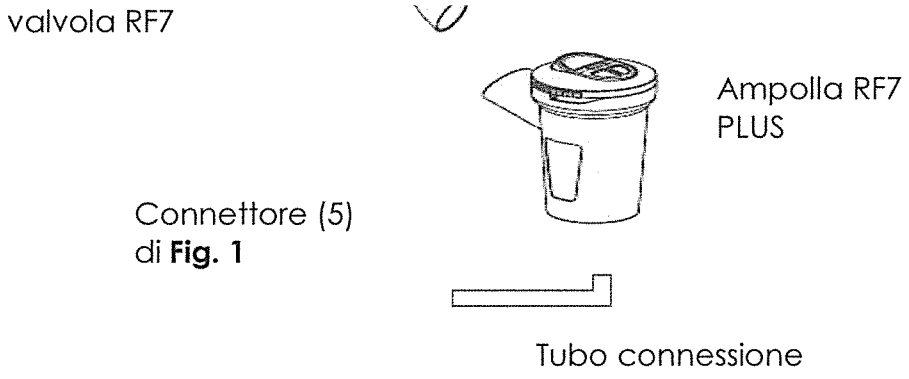


Fig. 2

i) <u>Esercizio respiratorio (TPEP®)</u>

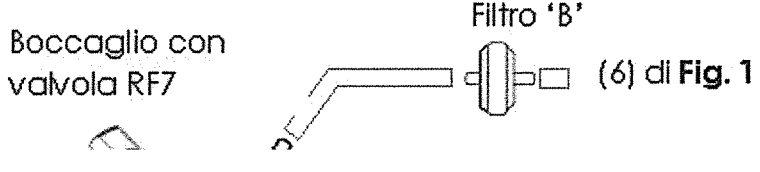
- Assemblare il kit respiratorio come mostrato nella figura sottostante, e poi attaccare i tubi al connettore e ai filtri "B" che sono connessi alle uscite (4) e (6) come mostrato nelle **fig. 1** e **fig. 2**.

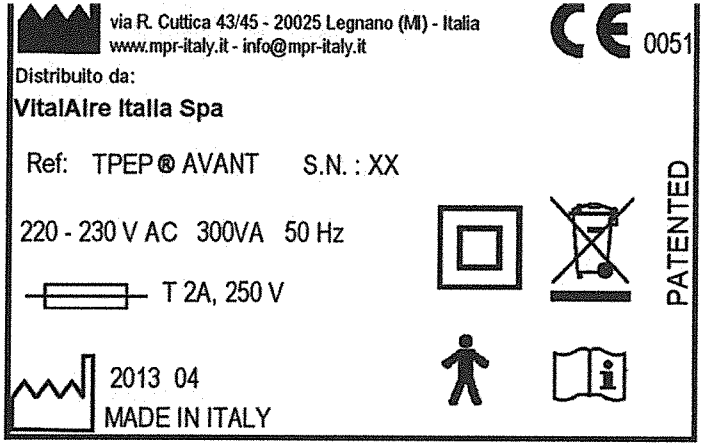


iii) <u>Aerosol terapia e esercizio respiratorio (TPEP®)</u>

- Seguire le indicazioni riportate ai punti i) e ii)

Assemblare l'ampolla come specificato al punto ii). Connetterla al connettore come mostrato nello schema sottostante. Assemblare il boccaglio con valvola al connettore. Attaccare i tubi al connettore come mostrato al punto i) e ai filtri "B" (vedi punto 1 a), che sono connessi alle uscite (4) e (6) come specificato nelle fig. 1 e 2. Collegare l'ampolla al tubo di connessione, che va verso l'uscita (5).





Etichetta posta sul sacchetto che contiene il kit:

Produttore

Marchio CE, seguito dal codice dell'ente notificato IMQ

Attenzione, consultare il manuale d'uso

Data di produzione (anno e mese)

Parte applicata di tipo B

Nome commerciale del prodotto

Numero di serie

Non smaltire come normale rifiuto

Caratteristiche del fusibile

Dispositivo di classe II

⚠ Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno, protossido d'azoto.

⚠ Vietato aprire il compressore! Interventi di manutenzione devono essere eseguiti solo da personale qualificato autorizzato dal produttore.
Su richiesta il fabbricante fornirà le istruzioni o le altre informazioni che assistano il personale di assistenza tecnica nella riparazione.

⚠ Vietato apportare modifiche al prodotto.

⚠ 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 del kit di somministrazione è strettamente personale.

⚠ Non smaltire come normale rifiuto! Seguire le indicazioni della sezione del presente manuale relativa allo smaltimento.

⚠ <u>Utilizzare l'apparecchio solo con il compressore e gli accessori originali indicati sul manuale d'uso.</u>

⚠ Utilizzare il dispositivo ed i suoi accessori seguendo scrupolosamente le indicazioni fornite dal proprio medico. Utilizzare esclusivamente i farmaci prescritti dal proprio medico, rispettando le dosi e le modalità indicate da

⚠ Conservare in luogo asciutto e pulito, al riparo da luce, fonti di calore ed agenti atmosferici.

⚠ Conservare il kit nelle condizioni ambientali specificate nel presente manuale.

7. ACCESSO AI MENU'

MENU' UTENTE

É possibile modificare data, ora e lingua, tenendo premuto a dispositivo spento il tasto ON all'accensione finché non appare [MENU UTENTE]; al rilascio del tasto è possibile modificarli: premere il tasto A per attivare il tasto [SCROLL] e quindi posizionarsi sul parametro da modificare e premere il tasto ON. Il carattere modificabile lampeggia: per cambiare data e ora premere il tasto A per attivare la funzione [INC VALUE] e premere il tasto B per passare al carattere successivo con [NEXT]; per modificare la lingua, premere il tasto B fino a che compare la lingua desiderata. Confermare le modifiche premendo ON. Per uscire, portarsi su EXIT e premere il tasto ON.

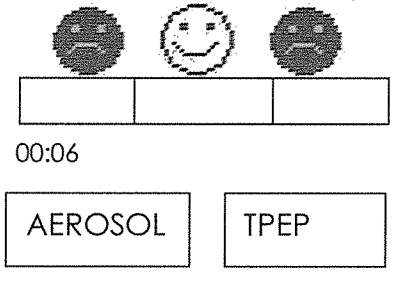
MENU' OPERATORE

Per entrare in menù operatore premere e tenere premuto i tre tasti all'accensione del sistema, finché non compare [MENU].
Nel menù operatore si trovano i sotto-menu':

- VISUALIZZA DATI: si possono scorrere le sedute di terapie fatte con i tasti [PREV]

AEROSOL TPEP

- scegliere la modalità di funzionamento:
    - premendo il tasto A [2] si attiva la modalità Aerosol. Assicurarsi di aver assemblato i componenti come indicato nel paragrafo 4, al punto ii). Un conta minuti appare sopra la scritta Aerosol, indicando la durata della terapia. Premere nuovamente il tasto A [2] per interrompere la aerosol terapia.



    - premendo il tasto B [3] si attiva la modalità TPEP®. Assicurarsi di aver assemblato i componenti come indicato nel paragrafo 4 al punto i). Posizionare lo stringinaso correttamente ed espirare tenendo ben serrato il boccaglio tra le labbra, **cercando di mantenere l'indicatore di forza nella parte centrale (faccia che ride)**. Per una corretta terapia cercare di prolungare l'espirazione il più possibile. Anche in questo caso una volta che la modalità è attivata apparirà un conta minuti. Durante la seduta di esercizio respiratorio è possibile, tenendo premuto il pulsante ON/OFF [1], accedere alla visualizzazione dei parametri della seduta in corso. Per interrompere la modalità TPEP®

- Selezionando la modalità TPEP® sarà possibile scegliere DUE diversi livelli di resistenza : premendo ripetutamente il tasto B [3] entro 5 secondi, verranno visualizzati in successione: "NORMALE","FACILE" corrispondenti rispettivamente a esercizio respiratorio normale e facile. Premere fino a visualizzare la resistenza desiderata.
- Al termine della seduta, dopo aver ripremuto il tasto corrispondente alla modalità attivata, spegnere l'apparecchio tenendo premuto il tasto ON/OFF [1] per alcuni secondi
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla rete e successivamente dall'apparecchio
- Scollegare il kit collegato e procedere alla sua pulizia o al suo smaltimento

9. PULIZIA E DISINFEZIONE

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

Pulizia del compressore

Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione; utilizzare soltanto un panno inumidito con detergente non abrasivo e non aggressivo

Pulizia del kit riutilizzabile:

Pulire tutti i componenti (ad eccezione del tubo connessione ampolla MPR17) sotto acqua calda (ca 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 procedere con la

10. SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE E DEL FILTRO

⚠ 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 2A.

TPEP® AVANT è dotato di compressori a pistone con incorporato un filtro a protezione dei motori che deve essere sostituito 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 Vostro rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.

Per sostituire il filtro, posizionato a sinistra della presa di alimentazione, fare delicatamente leva sulla parte centrale accanto alla scritta "filter" e sostituirlo.

11. PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
L'apparecchio non si accende (LED verde	Cavo di alimentazione non collegato. Fusibile interrotto.	Controllare che il cavo di alimentazione sia correttamente inserito

L'apparecchio è acceso ma la pompa per esercizio respiratorio 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 per esercizio respiratorio 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	Continuare l'esercizio respiratorio. 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.

1060 hPa hPa

14. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: **TPEP® AVANT**
Alimentazione: 220-230V AC – 50 Hz
Assorbimento: 300VA
Classe di protezione elettrica: II
Tipo di parte applicata: B
Fusibile: T2A – 250V
Dimensioni e peso: 27 x 23 x 13 cm - 3,350 Kg
Pressione MAX del compressore per la nebulizzazione: 300 kPa
Pressione MAX del compressore per TPEP®: 200 kPa
Flusso libero compressore nebulizzazione: 15 l/min
Flusso libero compressore TPEP®: 12 l/min
Flusso operativo compressore di nebulizzazione: 7 l/min (a 90 kPa)
Rumorosità: < 60 dBA (distanza 1 m, posizione frontale)
Norme applicate: CEI EN 60601-1 - CEI EN 60601-1-2 – EN 13544
Conformità: Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE
Garanzia: 24 mesi

CARATTERISTICHE TECNICHE AMPOLLA

L'ampolla RF7 PLUS a due velocità di erogazione con sistema valvolare permette, mediante il tasto MIN-MAX, di ottenere una nebulizzazione del farmaco con ottimali valori di granulometria adatti al trattamento dell'intero tratto respiratorio.

Nebulizzazione max [ml/min]	Nebulizzazione min [ml/min]	MMAD min [µm]	MMAD max [µm]
0,65	0,29	2,21	2,38

(1) MMAD: Mass Median Aerodynamic Diameter – caratterizzazione in vitro certificata da TUV Rheinland LGA Products GmbH – Germany in conformità al nuovo standard europeo per apparecchi per aerosolterapia, Norma EN 13544-1
(2) ml/min: velocità di erogazione – i valori di velocità possono variare in funzione della capacità respiratoria del paziente.

Specifiche di funzionamento consigliate:

Pressione operativa	130 kPa (1,3 bar) (± 10%)
Volume residuo	2 ml
Volume utile ampolla (max)	12 ml

15. 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

- 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® AVANT

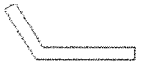
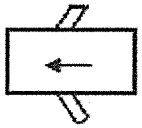
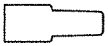
LOTTO: _____ NUMERO DI SERIE: _____

DIFETTO RISCONTRATO: _____

_____

_____

_____

MPR19	FILTRO GROSSO – "filtro A"	
MPR21	TUBO IN SILICONE 80 cm (2)- montato sui 2 filtri piccoli	
MPR6	CONNETTORE (PER TUBI IN SILICONE)	
MPR207	BOCCAGLIO CON VALVOLA RF7	
MPR16	BOCCAGLIO SENZA FORO	
MPR17	TUBO CONNESSIONE AMPOLLA	
MPR5	RACCORDO DRITTO 22M-22M	
MPR14	FILTRO ARIA POREX (2)	
MPR15	STRINGIVIAGO	

other states.

Prodotto da: Medical Products Research S.r.l. – Via R. Cuttica, 43 – 20025 Legnano (MI) – ITALY
Tel: + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089
e-mail: info@mpr-italy.it - www.mpr-italy.it

	AC 230 V
	50 Hz
ompressore aerosol	Max 175 VA
ompressore TPEP®	Max 140 VA
mpressore aerosol	300 kPa
mpressore TPEP®	200 kPa
ressore aerosol	15 l/min
ressore TPEP®	12 l/min
›mpressore aerosol	7 l/min (at 90kPa)
	< 60dBA (Distanza 1 m con kit nebulizzatore, p
	Continuo
npolla	a due velocità, da 0,29 ml/min a 0,65 ml/min con 130 kP
olla	Max 12 ml
	2 ml

e

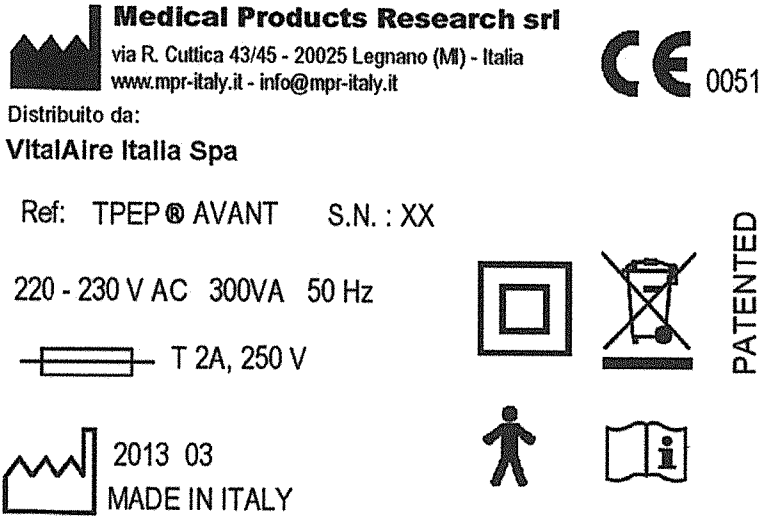
a 20 secondi dall'accensione e in presenza delle condizioni standard di prova devono es

di sicurezza

	II
	B
:ontro i liquidi	IPX0 (IEC 529)

: Applicata sul fondo dell'involucro
: Riferirsi al disegno e/o campione allegato

: (1) Sfondo	: **Argento**
(2) Lettere	: **Nero**
(3) Marchio	: **Nero**



ecchio, l'etichettatura e l'imballo avvengono presso lo stabilimento della Medical Produ

Medical Products Research S.r.l. dichiara che il prodotto sopraindicato è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I del Decreto Legislativo del 24 Febbraio 1997, N. 46 e s.m.i. (Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici)

Medical products Research S.r.l. declares that the above mentioned product is in conformity with essential requirements defined in the Annex I of the LAW. 24 February 1997, N.46 and its revised version(Accomplishment of the Medical Device Directive No. 93/42/EEC)

Norme applicate / *Applicable standards:*

EN 60601-1 (sicurezza apparecchi elettromedicali, safety of medical electrical equipment),
EN 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica, EMC)
EN 14971 (Analisi dei Rischi / Risk analysis)
EN 13544-1 (Sistemi di nebulizzazione e loro parti, Nebulizing systems and their components)
UNI EN ISO 10993-1 (Valutazione biologica dei dispositivi medici / Biological evaluation of Medical Device)

Legnano (MI) Italia, Aprile 2013
Legnano (MI) Italy, April 2013

In fede / *In faith:*
Quality Manager
Marco Licciulli