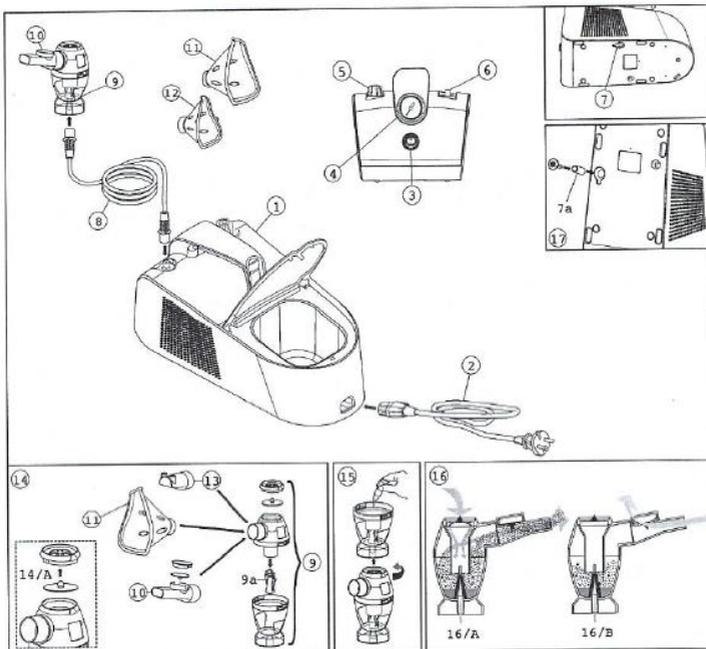




TERAPIA POR AEROSSOL

MANUAL DE INSTRUÇÕES



SIMBOLOGIA

	Aparelho de Classe II
	Aparelho do Tipo BF
	Fusível de Proteção
	Interruptor Desligado
	Interruptor Ligado
	Corrente Alternada
	Não utilizar o aparelho durante o banho
	É obrigatório ler atentamente as instruções antes de utilizar o aparelho
	Manter seco

- | | | |
|-------------------------|----------------------------------|---|
| 1. Compressor de ar | 7. Tampa do suporte do filtro | 13. Dispensador nasal |
| 2. Cabo Elétrico | 8. Mangueira de ar | 14. Montagem das peças no nebulizador |
| 3. Botão On / Off | 9. Bocal Nebulizador | 15. Encher o Nebulizador |
| 4. Indicador de Pressão | 10. Boquilha | 16. Nebulização para uma respiração melhorada |
| 5. Regulador de Pressão | 11. Máscara facial para adultos | 17. Substituir o filtro de ar |
| 6. Conector de ar | 12. Máscara facial para crianças | |

Estimado Cliente, este aparelho de terapia por aerossol LTK170 é um sistema de alta qualidade para o tratamento por inalação de asma, bronquite crónica e outras doenças do trato respiratório. Este dispositivo gera um aerossol com características variáveis para se adaptar à patologia respiratória do paciente e gera uma nebulização do medicamento tão fina que permite uma excelente eficácia médica mesmo nas zonas mais profundas do pulmão. O funcionamento e o uso do aparelho são muito simples. Qualquer solução farmacêutica é adequada à terapia por inalação. Leia estas instruções e informações de segurança com atenção para compreender todas as funções do dispositivo.

Desejamos que fique satisfeito com o seu produto LTK170. Para mais detalhes contacte o seu farmacêutico ou o seu fornecedor.

Instruções de segurança importantes

Este dispositivo deve ser usado apenas com os medicamentos indicados anteriormente. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por uso indevido do dispositivo. Não adequado para anestesia e ventilação pulmonar. Este dispositivo deve ser usado apenas com os acessórios originais indicados no manual de instruções. Não utilize o dispositivo se verificar que o mesmo está partido, danificado ou apresentar alguma anomalia. O dispositivo é composto por componentes delicados e deve ser manuseado com cuidado. Respeite as instruções de armazenamento e funcionamento que estão descritas no tópico "Especificações técnicas". Proteja o dispositivo de água e humidade/ temperaturas extremas / impactos e quedas/ contaminação e poeira/ luz solar direta/ calor e frio.

Use apenas medicamentos prescritos e siga as instruções do seu médico quanto à dosagem, duração e frequência da terapia. Todas as peças devem ser usadas por uma única pessoa. Não incline o nebulizador a mais de 60°.

- O dispositivo não é adequado para uso, na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou com protóxido de Nitrogénio .
- O dispositivo não está protegido contra salpicos.

Certifique-se de que as crianças não usam o dispositivo sem supervisão, pois podem engolir algumas peças mais pequenas.

Este dispositivo não pode ser usado em substituição de uma consulta médica.

O cabo de alimentação e o tubo de acoplamento podem apresentar risco de estrangulamento devido ao seu comprimento.

Preparação e uso do aparelho

Antes da primeira aplicação, recomendamos limpar todos os componentes descritos no tópico "Limpeza e desinfecção"

1. Montagem das peças do nebulizador
2. Encha o nebulizador com a solução a ser inalada de acordo com as instruções do seu médico. Tenha cuidado para não ultrapassar a marca de preenchimento máximo.
3. Conecte o nebulizador 9 com o tubo de ar 8 ao compressor 6 e conecte o cabo 2 no receptáculo.
4. Coloque o botão ON / OFF 3 na posição «I» para ligar o dispositivo e colocar o bocal 10 na boca, ajustando a máscara sobre o nariz e boca de forma a cobri-los completamente.
 - A boquilha oferece uma melhor administração do medicamento aos pulmões.

- Escolha entre a máscara de adulto 11 ou a máscara de criança 12 e o dispensador nasal 13 e certifique-se de que cobre o nariz e a boca totalmente.
5. Durante a terapia, inspire e expire calmamente. Sente-se relaxado e com o tronco reto. **Não se deite durante a inalação.** Interrompa a terapia caso sinta algum desconforto.
 6. Depois de decorrido o tempo de inalação recomendado, mova o botão ON / OFF 3 para a posição «0» do dispositivo e retire o cabo da tomada.
 7. Esvazie a solução do nebulizador e limpe o dispositivo conforme descrito no tópico “Limpeza e desinfecção” .

Nebulizador Fasterjet

Este dispositivo para terapia por aerossol de ar comprimido está equipado com o inovador nebulizador Fasterjet que inclui um sistema de válvulas 16 “breath enhanced” (sincronizadas com a respiração) capazes de otimizar a contribuição terapêutica do fármaco para as características respiratórias do paciente. As válvulas respiratórias aumentam o fluxo de nebulização na fase da inspiração (16/A), quando o fármaco é inspirado e diminuído na fase expiratória, quando o fármaco é disperso (16/B). **Para poder utilizar o nebulizador no modo sincronizado com a respiração, é necessário montar a membrana fornecida no porta válvulas apropriado e o uso do bocal com a válvula expiratória (14/A).**

A nebulização com o sistema “breath enhanced” requer mais tempo do que a nebulização de fluxo livre. A nebulização com o sistema respiratório aprimorado não é possível usando as máscaras e o dispensador nasal.

Limpeza e desinfecção

Limpe completamente todas as peças para remover resíduos de medicamentos e quaisquer impurezas após cada tratamento. O compressor 1 e o tubo de ar 8 devem ser limpos com um pano limpo e húmido.

- Lave sempre as mãos antes de limpar e desinfetar os acessórios
- Não exponha o compressor a água quente.
- Substitua o tubo de ar para cada paciente e em caso de alguma impureza.

Desligue o dispositivo antes de o limpar.

Limpeza com água

Lave todos os componentes do nebulizador, (excepto o tubo de ar) com água morna (máx. 60°) durante 5 minutos aproximadamente, se necessário adicione uma pequena quantidade de detergente seguindo as indicações de quantidade e uso fornecidas pelo fabricante do detergente. Enxague com cuidado para ter a certeza de que todos os resíduos foram removidos e deixe-os secar.

Desinfecção

Todos os componentes do nebulizador (excepto o tubo de ar) podem ser desinfetados com produtos químicos, seguindo as indicações de quantidade e uso indicadas pelo fabricante do detergente. Normalmente, desinfetantes para limpeza estarão disponíveis em farmácias.

Esterilização a vapor

Todos os acessórios do nebulizador (excepto o tubo de ar e máscaras) podem ser esterilizados a vapor até 121°C (20 min.) ou 134°C (7 min.) EN554/ISO11134. O kit de esterilização tem de estar em conformidade com EN868/ISO11607 e ser adequado para a esterilização a vapor. Depois da esterilização deixe sempre que os componentes atinjam a temperatura ambiente antes de os utilizar. Não repetir o ciclo de esterilização com os componentes secos.

Manutenção, cuidados e serviço pós-venda

Pode fazer o pedido de reposição de todas as peças na farmácia onde comprou o nebulizador ou num distribuidor de confiança.

É aconselhável substituir o nebulizador após 100 – 120 aplicações no máximo. Ou após 20 ciclos de esterilização.

Verifique continuamente se o filtro está limpo e troque-o se estiver sujo ou após 70 aplicações. O dispositivo inclui filtros de reposição. Para substituir o filtro 17, levante a tampa do porta-filtro 7, retirando-o com ajuda de uma chave de fendas, remova o filtro a ser trocado e coloque o de substituição. Por fim, coloque o porta-filtro no seu lugar, certificando-se de que ele adere bem à superfície.

Falhas de funcionamento e Soluções

O aparelho não liga

Certifique-se de que o cabo está conectado corretamente à corrente elétrica. Certifique-se de que o botão ON / OFF 3 está na posição «I». O aparelho desliga-se automaticamente quando sobreaquece. Espere até que arrefeça e ligue-o de novo.

O aparelho está ligado mas não pulveriza

Certifique-se de colocar o bico de atomização (pisper) 9a dentro do frasco.

Certifique-se de que o tubo de ar 8 está conectado corretamente em ambas as extremidades. Verifique se não está amassado, dobrado ou obstruído. Se necessário, substitua-o por um novo. Verifique se o nebulizador 9 está corretamente fixado 14.

Certifique-se de que o filtro de entrada de ar 17 não está entupido ou sujo. Se estiver, troque por um novo. Certifique-se de que há medicamento dentro do frasco 9.

O aparelho não funciona

O dispositivo de proteção térmica disparou por qualquer um dos seguintes motivos: O aparelho esteve a trabalhar próximo de fontes de calor ou em lugares com temperaturas de mais de 40°C. Deixe arrefecer o aparelho durante pelo menos 60 minutos, e volte a ligá-lo.

Garantia

Este dispositivo tem uma garantia de **3 anos** a partir da data de aquisição. A garantia só é válida com o cartão de garantia devidamente preenchido pelo revendedor. (Veja a parte posterior deste folheto) e com a data do recibo de compra. A garantia cobre unicamente o compressor. Os componentes substituíveis, como o nebulizador, máscaras, boquilha, tubo de ar e filtros estão incluídos. A garantia não é válida se abrir ou manipular o dispositivo. A garantia não cobre danos causados pelo uso inadequado, acidentes ou por incumprimento das indicações do manual de instruções.

Especificações Técnicas

Eletrocompressor elétrico de pistão com protetor termico

Tensão nominal: ver etiqueta de dados

Fusível de proteção: ver etiqueta de dados

Dimensões: 196x357x185 mm

Peso: 2,5 Kg aprox.

Filtro de sucção profissional: 50/70 pm

Cabeça para uso contínuo: MDD 93/42/EEC - Classe de perigo II

Pressão máxima: 250kPa

Fluxo de ar: 15L/min.

Ruído: 55 dBA (EN 13544-1)

Tempo de nebulização: 0,60ml/min. (com válvula fechada)

Capacidade do nebulizador: Min. 2 ml / Máx.16ml

Pressão operacional de 0 a 110kPa aproximadamente (intervalo aconselhado: 70 a 110kPa)

Fluxo em ampola: de 0 a 6,8 l/min

MMAD: 2.7 pm GSD:2.98 Saída de Aerossol:314 Taxa de saída: 170/min

Temperatura / humidade de funcionamento: de +10°C a +40°C / de 10% a 95%de humidade relativa.

Temperatura / humidade / pressão atmosférica para armazenamento e transporte -25°C a +70°C / de 10% a 95% de humidade relativa / 690 – 1060hPa

CE 0051



Certificado de garantia
Validade de 36 meses a partir da data da compra

Data da Venda _____ Revendedor (carimbo e assinatura)_____

A presente garantia é válida apenas quando acompanhada da fatura de compra e do aparelho que apresente defeitos de fabrico.

Danos causados por uso indevido, acidente ou falta de cuidado por parte do utilizador são expressamente excluídos da garantia.

Descrição da Avaria



Procedimento de eliminação (Dir. 2012/19/Ue-RAEE) O símbolo colocado no fundo do aparelho é recolhido separadamente dos equipamentos elétricos e eletrónicos. No final da vida útil do dispositivo, não o elimine como lixo municipal, remova-o num centro de recolha específico, localizado na sua zona de residência ou entregue no seu revendedor quando for comprar um aparelho novo do mesmo tipo ou destinado às mesmas funções. Este procedimento de recolha de equipamentos elétricos e eletrónicos é realizado com o propósito de uma política ambiental comunitária com objetivos concretos, para defesa e melhoria da qualidade do meio ambiente e evitar potenciais efeitos sobre a saúde humana devido à presença de substância perigosas dentro do equipamento, do uso indevido dele ou de algumas das suas peças.

Cuidado! A eliminação dos aparelhos elétricos e eletrónicos fora destas normas pode ter consequências penais.

Informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

Dispositivos eletrónicos, telemóveis, computadores, televisões, ou equipamentos com interferência eletromagnética, podem influenciar o correto funcionamento de dispositivos médicos. Esta interferência pode levar a uma operação sem conexão, criando condições inseguras.

Para verificar a sua conformidade com as diretivas de Compatibilidade Eletromagnética EMC foram verificadas todas as propostas para a norma EN 60601-1-2:2007. Nesta norma são definidos tanto os níveis de imunidade das interferências como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas: os produtos **3A HEALTH CARE** cumprem os níveis indicados na norma. Quando o aparelho estiver em funcionamento, em qualquer caso, é aconselhável não utilizar telemóveis ou outros aparelhos eletrónicos que gerem fortes campos magnéticos: esta situação pode criar condições de perigo e risco para o bom resultado da terapia. A experiência e os testes realizados aconselham que se mantenha uma distância mínima de 7 mts: se a distância for menor, é aconselhável que seja verificado o seu correto funcionamento.

3A HEALTH CARE possui a documentação relacionada aos padrões EN60601-1-2:2007 na morada indicada no manual de instruções e na web www.3-a.it.

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**

Via Marziale Carutti, 90F/G
25017 Lenato dal Garda (BS) - ITALY

Distribuito da/Distributed by:
Morelli S.p.A. Cavriglia (AR)
www.morellispa.com

3A-4068 rev.00 - 04/2018