

**PRONTEX<sup>®</sup>**  
SOLUZIONI MEDICALI



## **MANUALE DELLE ISTRUZIONI**

Leggere attentamente il presente manuale prima dell'utilizzo  
e conservarlo con l'apparecchio

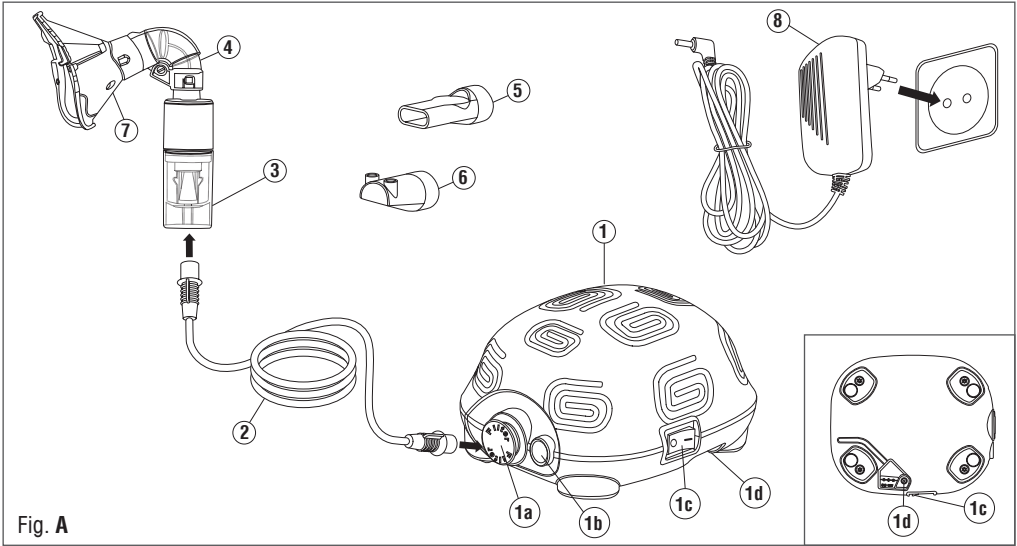


Fig. A

## COMPONENTI

- |  |  |
|--|--|
| <p>1. Compressore<br/> <b>1a.</b> Coperchio filtro aria - <b>1a.1.</b> Filtro aria<br/> <b>1b.</b> Presa aria<br/> <b>1c.</b> Interruttore O/I<br/> <b>1d.</b> Presa per alimentazione 12V</p> <p>2. Tubo di collegamento<br/>         3. Ampolla nebulizzatrice - <b>3a.</b> Ugello ampolla</p> | <p>4. Raccordo snodabile fino a 70°<br/>         5. Boccaglio<br/>         6. Nasale<br/>         7. Mascherina <b>Grow with me</b><br/>         8. Alimentatore 12V<br/>         9. Borsa accessori</p> |
|--|--|

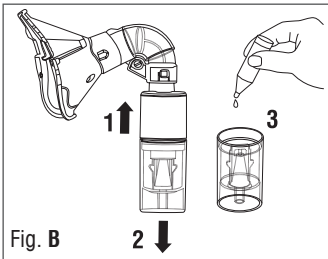


Fig. B

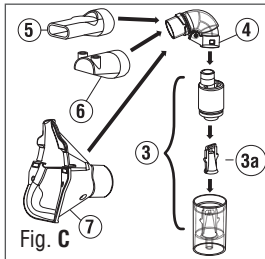


Fig. C

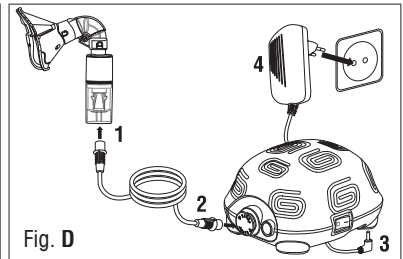


Fig. D

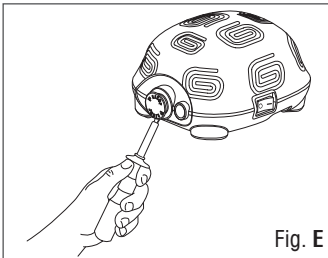


Fig. E

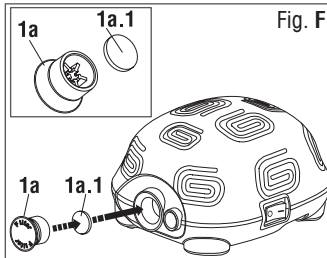


Fig. F


- Fig. A Componenti  
 Fig. B Introduzione farmaco nell'ampolla nebulizzatrice  
 Fig. C Assemblaggio del kit di nebulizzazione

- Fig. D Collegamenti dell'apparecchio  
 Fig. E Apertura del porta filtro  
 Fig. F Sostituzione del filtro aria

## AVVERTENZE IMPORTANTI



### LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO

- L'inalazione di qualsiasi sostanza medicinale deve essere concordata con il medico, il quale indicherà il dosaggio e la modalità di assunzione più idonea.
- Utilizzare l'apparecchio soltanto per l'uso previsto (inalazioni aerosoliche) e come prescritto nel presente manuale.
-  Non permettere l'uso dell'apparecchio da parte di bambini o incapaci senza idonea sorveglianza. In questi casi prestare particolare attenzione durante la terapia, alcuni componenti hanno ridotte dimensioni e potrebbero essere ingeriti. Prestare attenzione al rischio di strangolamento in presenza di cavi o tubi.
- Qualora la scocca dell'apparecchio o l'alimentatore fossero danneggiati non utilizzarli. Non aprire mai il dispositivo e l'alimentatore.
- Non lasciare elementi dell'imballaggio alla portata di bambini o incapaci essendo potenziali fonti di pericolo.
- Utilizzare solo l'alimentatore modello SJ-1220-E (cod. 3A3309). Non utilizzare questo dispositivo con altro alimentatore. Tenere lontano il cavo dalle superfici calde.
- Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione dei liquidi. Non bagnare l'apparecchio con acqua o liquidi di altra natura. Se bagnato accidentalmente non utilizzatelo.
- Non utilizzare l'apparecchio mentre si sta facendo il bagno o la doccia.
- Se l'apparecchio dovesse cadere nell'acqua o in altro liquido, staccare immediatamente la spina. Non estrarre né toccare l'apparecchio prima di aver staccato la spina di alimentazione. Non riutilizzare l'apparecchio dopo averlo rimosso dall'acqua (inviarlo al centro di assistenza o al Vs. rivenditore).
- L'apparecchio non è adatto per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.
- Non utilizzare l'apparecchio in ambienti dove sono stati utilizzati spray. Aerare il locale prima di procedere alla terapia.
- Non maneggiare mai l'alimentatore con le mani bagnate. Non utilizzare mai l'apparecchio (con l'alimentatore collegato) vicino all'acqua, non lo immergete in alcun liquido, non lo bagnate, se per caso fosse caduto in acqua, staccate l'alimentatore dalla presa di corrente prima di afferrarlo.
- Non lasciare l'apparecchio esposto ad agenti atmosferici. Conservarlo nelle condizioni ambientali esposte sulla confezione;
- Per non compromettere la funzionalità dell'apparecchio, utilizzare solo accessori originali Safety.
- Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice oltre 60°.
- Farmaci o sostanze oleose possono danneggiare gli accessori in plastica.
- È consigliato l'uso personale degli accessori per evitare i rischi di contaminazione microbica.
- I materiali impiegati per gli accessori sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica. Dai collaudi con farmaci di comune impiego non sono emersi fenomeni di interazione. Non è possibile comunque, vista la varietà e continua evoluzione dei farmaci impiegabili, escludere alterazioni. Pertanto si suggerisce quanto segue:
  - Consumare il più rapidamente possibile il farmaco dopo la sua apertura.
  - Evitare contatti prolungati del farmaco con l'ampolla e lavare quest'ultima al termine di ogni utilizzo.
- In caso di rottamazione, smaltire l'apparecchio come da normative vigenti.

## RESPONSABILITÀ

Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il produttore, il montatore o l'installatore solamente se:

- La tecnica di montaggio, l'eventuale taratura, le riparazioni o modifiche siano state effettuate da persone da loro autorizzate.
- L'impianto elettrico sia conforme alle norme vigenti.

- Le istruzioni di impiego siano state rispettate.

Il produttore non si assume responsabilità per danni rilevanti da usi impropri, erronei ed irragionevoli dovuti ad un uso inappropriato.

## ISTRUZIONI D'USO

- 1) Posizionare l'apparecchio su un piano stabile.
- 2) Al primo utilizzo dell'apparecchio pulire gli accessori come indicato al punto "Pulizia degli accessori" e "Pulizia dell'apparecchio".
- 3) Aprire l'ampolla nebulizzatrice tirando la parte superiore, come indicato in Fig. **B**.
- 4) Versare il medicinale nella vaschetta inferiore e assicurarsi di non eccedere il livello massimo (12 ml max).
- 5) Chiudere l'ampolla nebulizzatrice premendo la parte superiore su quella inferiore fino allo scatto nella sede di arresto.
- 6) Collegare all'ampolla nebulizzatrice uno degli accessori occorrenti per la terapia, come illustrato in Fig. **C**.
- 7) Collegare l'ampolla nebulizzatrice all'apparecchio innestando una estremità del tubo nella parte inferiore della stessa e l'altra estremità alla presa aria **1b** posta sul compressore (**1**) (Fig. **D**).
- 8) Collegare l'alimentatore all'apparecchio. Inserire la spina nella presa di corrente solo dopo aver verificato la correttezza della tensione di alimentazione.
- 9) Per accendere il dispositivo, premere l'interruttore **1c** in posizione «**I**».

 **Questo apparecchio è stato progettato per un funzionamento intermittente di 30 min. On/30 min. Off.**

Spegnerlo dopo 30 minuti di funzionamento ed attendere ulteriori 30 minuti prima di effettuare un nuova terapia aerosolica.

- 10) Utilizzare il boccaglio (**5**) o il nasale (**6**) o la mascherina pediatrica (**7**) come prescritto dal medico. Inspirare ed espirare tranquillamente durante il trattamento. Interrompere l'inalazione in caso di malessere.
- 11) Dopo aver completato la seduta inalatoria come raccomandato dal proprio medico, posizionare l'interruttore **1c** in posizione «**O**» per spegnere il dispositivo e scollegare l'alimentatore sia dalla presa di rete fissa che dall'apparecchio. Staccare il tubo aria sia dall'ampolla che dal compressore. Svuotare il farmaco rimanente nell'ampolla e pulire gli accessori come descritto nel paragrafo "Pulizia degli accessori" e "Pulizia dell'apparecchio".

## PULIZIA ACCESSORI

Pulire sempre bene le mani prima di procedere alla pulizia e disinfezione degli accessori.

**Pulizia con acqua.** Pulire tutti i componenti dell'ampolla nebulizzatrice (eccetto il tubo aria) con acqua corrente (max. 60 °C) per circa 5 minuti aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di detergente seguendo il dosaggio e le limitazioni previste dal produttore del detergente. Sciacquare accuratamente facendo attenzione che tutti i residui siano rimossi e lasciare asciugare.

**Disinfezione.** Tutti i componenti (eccetto il tubo aria) possono essere disinfettati con disinfettanti chimici utilizzando dosi e limitazioni previste dal produttore del disinfettante. I disinfettanti sono generalmente acquistabili in farmacia.

**Sterilizzazione a vapore.** Tutti i componenti dell'ampolla nebulizzatrice (eccetto il tubo aria) possono essere sterilizzati a vapore fino 121 °C (20 min.) o 134 °C (7 min.). (In accordo alla UNI EN ISO 17665). L'apparecchio di sterilizzazione deve essere conforme alle norme UNI EN 13060 e deve essere adatto alla sterilizzazione a vapore. Dopo la sterilizzazione lasciare sempre raffreddare i componenti fino a temperatura ambiente prima di un ulteriore uso. Non ripetere il ciclo di sterilizzazione quando i componenti sono ancora caldi.

## PULIZIA DELL'APPARECCHIO

**⚠ Tutte le operazioni di pulizia devono sempre essere effettuate con l'alimentatore staccato dalla presa di corrente.**

Pulire l'apparecchio e gli accessori dopo aver effettuato ogni singola applicazione o prima della stessa qualora non adeguatamente puliti. La pulizia dell'apparecchio e del tubo, deve essere effettuata utilizzando un panno leggermente umido con acqua. Prima di riporlo e, comunque, prima del successivo utilizzo attendere che l'apparecchio sia completamente asciutto. Non esporre il compressore all'acqua o al calore.

Sostituire il tubo aria per il trattamento quando si passa ad un nuovo paziente o in caso di impurità.

**NON UTILIZZARE PANNI ECCESSIVAMENTE BAGNATI PER EVITARE PENETRAZIONI DI LIQUIDI.**

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

**L'apparecchio non si accende:**

- Accertare che la spina dell'alimentatore sia ben inserita nella presa di corrente.
- Accertarsi che l'interruttore **1c** sia in posizione di accesso «I».
- L'apparecchio si è spento automaticamente in seguito a temperatura elevata. Attendere fino a che si sia raffreddato e provare di nuovo.

**La nebulizzazione è debole o inesistente:**

- Accertarsi che il tubo aria sia connesso correttamente ai due estremi (Fig. D).
- Assicurarsi che il tubo aria non sia schiacciato, piegato, sporco o ostruito. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo.
- Assicurarsi che l'ampolla sia completamente assemblata e il conetto colorato (ugello) **3a** sia correttamente posizionato all'interno della stessa (Fig. C).
- Accertarsi che il farmaco sia stato versato nell'ampolla nebulizzatrice (Fig. B).

## MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SERVIZIO

**Per riparazioni o revisioni, restituire l'apparecchio al rivenditore in buone condizioni di pulizia.**

I pezzi di ricambio possono essere acquistati dal proprio rivenditore di fiducia o in farmacia. Si consiglia la sostituzione dell'ampolla nebulizzatrice dopo max 100 - 120 applicazioni o dopo circa 20 cicli di sterilizzazione. Verificare sempre che il filtro sia costantemente pulito e sostituirlo subito se sporco o dopo un massimo di 3 mesi di utilizzo. Alcuni filtri di ricambio vengono forniti con l'apparecchio.

- Per sostituire il filtro **1a.1**, estrarre dall'apparecchio il coperchietto filtro aria **1a** mediante l'uso di un cacciavite (Fig. E). Sostituire il filtro **1a.1** con uno nuovo posizionandolo correttamente nell'apposita sede ricavata all'interno del coperchietto (Fig. F). Richiudere il coperchietto filtro aria.

**👉 Non aprire mai il compressore.**

## SPECIFICHE TECNICHE

- Dispositivo Medico Classe IIa (all. IX MDD 93/42/CEE) e succ. modifiche
- Modello: **Tartù**
- Flusso al compressore: 12 l/min.
- Pressione massima: 1,65 bar (165kPa)

- Tempo di utilizzo: 30 min. On / 30 min. Off
- Alimentazione: 12V DC 2A
- Alimentatore: Input: 100-240VAC 50/60Hz 0.6A / Output: 12V DC 2A
- Rumorosità: 51 dBA approx
- Peso: 450 gr. approx
- Dimensioni: 141 (L) x 121 (W) x 77 (H) mm
- Capacità ampolla nebulizzatrice: min. 2 ml; max. 12 ml
- Velocità di nebulizzazione: 0,35 ml/min con soluzione NaCl 0,9%
- Particelle: 75% <5 µm (NaCl 0.9%) - 2,97 µm (MMD con 0.9% NaCl utilizzando Cascade Impactor)

#### CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO

Temperatura ambiente +10°C - +40°C

Umidità relativa 10% – 95% RH

Pressione atmosferica 690 - 1060 hPa

#### CONDIZIONI AMBIENTALI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Temperatura ambiente -25°C - +70°C

Umidità relativa 10% – 95% RH

Pressione atmosferica 690 - 1060 hPa

### SIMBOLOGIE



Dispositivo di tipo BF



È obbligatorio leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo



Apparecchio di classe II



Interruttore spento



Interruttore acceso

**IP21** L'involucro dell'apparecchio è protetto contro corpi solidi con diametro di 12,5 mm o maggiore, contro la caduta verticale di gocce d'acqua e contro l'accesso a parti pericolose con un dito



#### PROCEDURA DI SMALTIMENTO (Dir. 2012/19/Ue-RAEE)

Il simbolo posto sul fondo dell'apparecchio indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Al termine della vita utile dell'apparecchio, non smaltirlo come rifiuto municipale solido misto ma smaltirlo presso un centro di raccolta specifico situato nella vostra zona oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Questa procedura di raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche viene effettuata in visione di una politica ambientale comunitaria con obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio delle stesse o di parti di esse. **Attenzione! Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.**



## GARANZIA

Data di vendita  
(allegare scontrino fiscale)

Rivenditore  
(timbro e firma)

### Validità 3 anni dalla data di vendita

- Conservare questo certificato per la durata della garanzia
- In caso di intervento allegare all'apparecchio
- La garanzia copre l'apparecchio da eventuali difetti di fabbricazione, a condizione che lo stesso non abbia subito manomissioni da parte dell'utente o da personale estraneo al servizio autorizzato.
- Safety spa, nel rispetto delle normative relative alle contaminazioni biologiche e della salute dei propri operatori, si riserva il diritto di accettare i prodotti ritornati per assistenza previa verifica igienica. In caso di evidente stato di degrado e/o di contaminazione esterna o interna, il prodotto verrà ritornato al Cliente con la dicitura "Non Riparato".
- La garanzia non comprende:
  - avarie o difetti causati da cattivo uso o errori di installazione;
  - gli interventi per difetti presunti, verifiche di comodo, manutenzione ordinaria e i componenti soggetti a naturale usura;
  - danni accidentali come cadute, urti o derivati dalla conservazione in ambiente non idoneo.

**La garanzia è valida solo allegando lo scontrino fiscale**

## ASSISTENZA TECNICA

VERDE

**848 580600**

ADDEBITO RIPARTITO

[www.safety.it](http://www.safety.it) - sezione: Assistenza

 **SAFETY**<sup>®</sup>  
QUALITÀ IN FARMACIA