



Manuale d'uso

ISTRUZIONI

Grazie per aver acquistato l'aerosol a pistone compatto modello INMD-NB-218C. **Uso previsto:** questo aerosol a pistone è un dispositivo medico progettato per nebulizzare farmaci da inalare da parte del paziente. **Indicazioni:** questo aerosol a pistone è stato progettato per il trattamento efficace dell'asma, delle allergie e di altri disturbi respiratori. **Principio di funzionamento:** Quando il dispositivo viene acceso, l'aria compressa entra in contatto con il farmaco liquido e lo trasforma in un aerosol di piccole particelle che possono essere facilmente inalate. L'aerosol così creato viene quindi erogato al paziente attraverso gli accessori in dotazione. **Popolazione interessata:** il dispositivo può essere utilizzato sia su pazienti adulti che pediatrici. Il paziente è l'operatore previsto. **Luoghi di utilizzo:** ospedali, cliniche, ambiente domestico. **Controindicazioni:** Nessuna.

PER UN UTILIZZO CORRETTO DEL PRODOTTO, LEGGERE TUTTE LE AVVERTENZE E LE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

- Non inserire o rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa elettrica con le mani bagnate.
- Non immergere l'unità principale in acqua o altri liquidi.
- Non versare acqua o altri liquidi sull'unità principale, questa parte non è impermeabile. Se del liquido viene versato su questa parte, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione e asciugare il liquido con una garza o con altro materiale assorbente morbido.
- Non sovraccaricare le prese di corrente. Collegare il dispositivo alla presa di corrente con la tensione appropriata.
- Non utilizzare prolunghe. Inserire direttamente la spina di alimentazione nella presa di corrente.
- Scollegare la spina di alimentazione dalla presa di corrente dopo aver utilizzato il dispositivo. Non lasciare mai questo prodotto incustodito quando è collegato.
- Scollegare la spina di alimentazione dalla presa di corrente prima di pulire il dispositivo.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di neonati e bambini non sorvegliati. Il dispositivo potrebbe contenere parti piccole che possono essere ingerite.
- Non lasciare la soluzione detergente nelle parti del nebulizzatore. Sciacquare le parti del nebulizzatore con acqua calda pulita dopo la disinfezione.
- Pulire e disinfettare le parti del nebulizzatore dopo ogni utilizzo come indicato nella sezione PULIZIA E DISINFEZIONE. Assicurarsi che le parti del nebulizzatore e gli accessori siano stati adeguatamente puliti e disinfettati prima dell'uso per evitare possibili conta-

UTILIZZO DELL'ADATTATORE AC

Inserire il cavo dell'adattatore AC nella presa situata sul retro dell'unità principale del dispositivo. Inserire la spina dell'adattatore AC nella presa elettrica. Per rimuovere l'adattatore AC, scollegare prima la spina elettrica dalla presa elettrica e poi scollegare il cavo dal connettore del dispositivo. La spina dell'adattatore AC deve essere inserita nella presa vicino all'operatore, in modo da facilitare la disconnessione del dispositivo dalla presa. Prima di collegare l'adattatore AC alla rete, verificare che il voltaggio indicato sull'etichetta corrisponda a quello della presa di corrente.

ATTENZIONE

Per evitare scosse elettriche, utilizzare solo l'adattatore AC modello YS12-1201000 fornito insieme al dispositivo. Se si utilizza il dispositivo per un lungo periodo, rimuovere la spina dopo che l'adattatore si è raffreddato per prevenire ustioni.

Caratteristiche dell'adattatore:

Tensione di uscita: 12V DC
Corrente massima di uscita: 1A



PREPARAZIONE PER L'USO

ATTENZIONE

- Rimuovere tutto il materiale di imballaggio prima di utilizzare il dispositivo.
 - Pulire e disinfettare il dispositivo e gli accessori prima di utilizzarli per la prima volta dopo l'acquisto.
 - Se il dispositivo non è stato utilizzato per un lungo periodo di tempo, pulire e disinfettare il dispositivo e gli accessori prima di utilizzarli.
 - Per prevenire il rischio di infezioni crociate, gli accessori e l'ampolla nebulizzatrice non dovrebbero mai essere utilizzati da persone diverse.
 - Per i metodi di pulizia e disinfezione, fare riferimento al capitolo PULIZIA E DISINFEZIONE.
1. Durante l'uso normale, posizionare il dispositivo su una superficie stabile, robusta e piana in orizzontale, in modo che l'unità sia facilmente raggiungibile quando si è seduti. Attenzione: posizionare il dispositivo ad almeno 10 cm di distanza dalle pareti.
 2. Inserire la spina nella presa elettrica.
 3. Ruotare la parte superiore dell'ampolla nebulizzatrice in senso antiorario per rimuoverla dal serbatoio del medicinale.
 4. Aggiungere nel serbatoio dell'ampolla la quantità corretta di medicinale prescritto.
 5. Ruotare la parte superiore dell'ampolla nebulizzatrice in senso orario fino alla chiusura completa.
 6. Collegare all'ampolla l'accessorio desiderato.

COLLEGAMENTO DEL TUBO DELL'ARIA

AVVERTENZE

- Utilizzare questo dispositivo solo con farmaci prescritti dal medico.
- Il prodotto è progettato esclusivamente per il suo utilizzo previsto. Non utilizzare in modo improprio.
- Non utilizzare accessori non originale o non raccomandati dal fabbricante.
- Non inserire nessun tipo di oggetto nelle fessure del prodotto. Non ostruire le fuoriuscite dell'aria.
- Non coprire il nebulizzatore con coperte o altro, ciò potrebbe causarne il surriscaldamento o il malfunzionamento del compressore.
- Non utilizzare il dispositivo in luoghi dove potrebbe essere esposto a gas o vapori infiammabili.
- Non utilizzare solo acqua nel dispositivo per scopi di nebulizzazione.
- Smaltire sempre eventuali residui di medicinale nell'ampolla nebulizzatrice. Utilizzare del nuovo medicinale ogni volta che si utilizza il dispositivo.
- Non conservare il prodotto al di fuori dei range di temperatura e umidità indicati dal fabbricante; ad esempio, esposto a temperature estreme o alla luce diretta del sole oppure a variazioni eccessive di umidità. Non utilizzare o conservare il dispositivo in luoghi umidi o all'aperto.
- Limitare l'uso del dispositivo a 20 minuti per volta e attendere 40 minuti prima di utilizzarlo nuovamente.
- Fornire una stretta supervisione quando questo dispositivo viene utilizzato da, su o vicino a neonati, bambini o individui compromessi.
- Assicurarsi che gli accessori, il filtro dell'aria e il tubo del nebulizza-

minazioni. Asciugare le parti dopo il lavaggio.

- Non conservare il tubo dell'aria con umidità o medicinale residuo all'interno. Ciò potrebbe causare un'infezione dovuta ai batteri.
- Conservare il dispositivo e i componenti in un luogo pulito e sicuro.
- Non mettere o tentare di asciugare il dispositivo, i componenti o alcune parti del nebulizzatore nel forno a microonde.
- NON condividere il nebulizzatore con altre persone. Questo prodotto (compreso il boccaglio o la maschera) deve essere utilizzato solo da un singolo paziente.
- Il paziente è l'operatore previsto del nebulizzatore. La supervisione di un adulto è necessaria quando questo dispositivo viene utilizzato da bambini e persone che necessitano di assistenza speciale.
- Per evitare il rischio di intrappolamento e strangolamento, conservare il dispositivo e i cavi fuori dalla portata dei bambini piccoli.
- NON maneggiare l'alimentatore con le mani bagnate.
- NON tirare l'alimentatore dalla presa per il cavo.
- Il grado di impermeabilità del dispositivo è IPX0, il dispositivo non può essere sciacquato, e non deve essere immerso in acqua o altri liquidi.
- Il dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- TEMPO MASSIMO DI LAVORO: 20 minuti.
- TEMPO MINIMO DI RIPOSO: 40 minuti.
- Seguire le disposizioni locali per lo smaltimento di componenti e imballaggi.
- Durante il funzionamento, fare attenzione a non agitare il dispositivo perché potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo.

7. Inserire un'estremità del tubo dell'aria nel connettore situato sull'unità principale del nebulizzatore.
8. Collegare l'altra estremità del tubo dell'aria all'ampolla nebulizzatrice.
9. Inserire l'ampolla nebulizzatrice nell'apposito supporto dell'unità principale.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

1. Collegare l'adattatore AC alla parte posteriore del dispositivo e accendere l'alimentazione.
- 2a. **UTILIZZO DEL BOCCAGLIO**
Portare il boccaglio in bocca e chiudere leggermente le labbra per agevolare il flusso del medicinale aerosolizzato verso la posizione interessata
- 2b. **UTILIZZO DELLA MASCHERA**
Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca. Tirare l'elastico dietro la testa e fissarlo in modo appropriato. Inalare il medicinale ed espirare normalmente attraverso la maschera.
3. Premere il pulsante ON/OFF per accendere il dispositivo.
4. Il dispositivo inizia a nebulizzare.
5. Premere nuovamente il pulsante ON/OFF per spegnere il dispositivo e terminare la nebulizzazione.
6. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica dopo l'uso del dispositivo.
7. Rimuovere il boccaglio o la maschera dal nebulizzatore seguendo l'ordine inverso rispetto all'ordine di installazione corrispondente.
8. Pulire il dispositivo e gli accessori. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione PULIZIA E DISINFEZIONE.

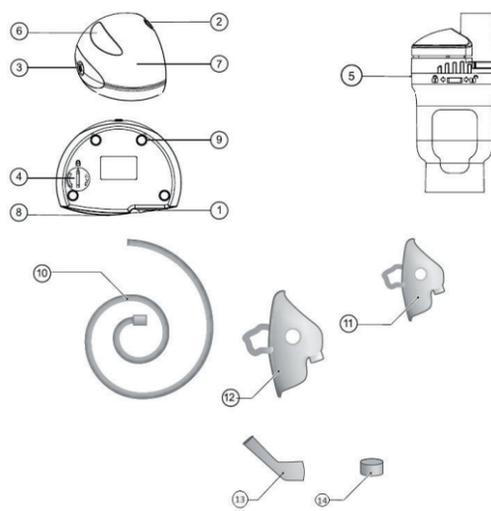
PULIZIA E DISINFEZIONE

PULIZIA DOPO OGNI UTILIZZO

- Pulire il nebulizzatore dopo ogni utilizzo è fondamentale per mantenere la sua efficacia e prevenire le infezioni. Quando i residui di farmaci rimangono nel dispositivo, possono essiccare e ostacolare la corretta nebulizzazione. Inoltre, eventuali batteri o germi persistenti potrebbero causare infezioni se non puliti adeguatamente. Quindi, seguire diligentemente le istruzioni di pulizia dopo ogni utilizzo è un passo semplice ma importante per garantire che il nebulizzatore funzioni bene e in modo sicuro.
1. Lavare le parti del nebulizzatore dopo ogni utilizzo. Asciugare immediatamente le parti dopo il lavaggio.
 2. Rimuovere l'accessorio per la nebulizzazione (maschera o boccaglio) dall'ampolla.
 3. Aprire il coperchio dell'ampolla, ruotando in senso antiorario.
 4. Rimuovere il deflettore
 5. Eliminare eventuali residui di medicinale dal serbatoio del medicinale.
 6. Sciacquare tutte le parti dell'ampolla, il boccaglio e la maschera in acqua tiepida e un detergente delicato. Sciacquare con acqua del rubinetto.
 7. Asciugare a mano o lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito uti-

- tore siano correttamente assemblati prima dell'uso. Durante l'uso, il tubo dell'aria potrebbe fuoriuscire, se non è stato collegato saldamente. Ruotare leggermente il tubo dell'aria durante l'inserimento nel connettore per evitare che si stacchi durante l'uso.
- Controllare sempre il dispositivo e gli accessori prima dell'uso; non utilizzare se dovessero risultare danneggiati.
- Non utilizzare il dispositivo se il tubo dell'aria è piegato.
- Non bloccare il coperchio del filtro dell'aria.
- Non tentare di modificare il prodotto senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Non smontare il dispositivo. Non tentare di riparare.
- Non inserire più di 10 ml di medicinale all'interno del serbatoio.
- Questo dispositivo è destinato solo all'uso umano.
- Non utilizzare il dispositivo a temperature superiori a 40°C.
- Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice oltre i 45°: il medicinale potrebbe fluire in bocca.
- Non agitare l'ampolla nebulizzatrice durante l'uso.
- Evitare di far cadere, sbattere o lanciare il dispositivo. Proteggere il dispositivo da eventuali urti.
- Smaltire correttamente il dispositivo e gli accessori, osservando le leggi e i regolamenti locali.
- Non utilizzare l'unità principale e l'adattatore AC quando sono bagnati.
- Ogni volta prima dell'uso, controllare l'adattatore AC; se danneggiato, non utilizzarlo.
- Si prega di pulire la spina dell'adattatore almeno una volta all'anno. Troppa polvere sulla spina potrebbe causare un incendio.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



1. Interruttore di alimentazione	8. Connettore di alimentazione
2. Supporto per ampolla nebulizzatrice	9. Piedini antiscivolo
3. Connettore tubo dell'aria	10. Tubo dell'aria
4. Coperchio filtro aria	11. Mascherina bambini
5. Ampolla nebulizzatrice	12. Mascherina adulti
6. Elemento di presa	13. Boccaglio
7. Unità principale	14. Filtro aria

Nota Il boccaglio (13) e le maschere (11 e 12) sono parti applicate.

- lizzando un panno morbido, pulito e privo di pelucchi e lontano dalla luce diretta del sole.
- 8. Rimontare l'ampolla nebulizzatrice e conservare tutto il kit in un sacchetto asciutto e sigillato.
- 9. Utilizzare una garza o un asciugamano pulito per rimuovere eventuali macchie sull'unità principale se necessario.
- 10. Assicurarsi che tutte le parti pulite siano completamente asciutte prima di riporle o utilizzarle.

Note:

- NON pulire le parti in lavastoviglie.
- NON utilizzare il forno a microonde per asciugare le parti.
- NON sciacquare o immergere l'unità principale in acqua.

ATTENZIONE

Il kit del nebulizzatore dovrebbe essere sostituito ogni 6 mesi.

DISINFEZIONE

È possibile disinfettare quotidianamente (dopo l'ultimo trattamento della giornata) le parti del nebulizzatore, immergendole in una soluzione di aceto o usando un disinfettante medico disponibile commercialmente.

1. Rimuovere l'accessorio per la nebulizzazione (maschera o boccaglio) dall'ampolla.
2. Aprire il coperchio dell'ampolla, ruotando in senso antiorario.
3. Rimuovere il deflettore
4. Eliminare eventuali residui di medicinale dal serbatoio del medicinale.
5. Preparare una soluzione di 1 parte di aceto bianco e 3 parti di acqua distillata. Preparare una quantità sufficiente di soluzione per immergere le parti.
6. Immergere le parti nella soluzione di aceto bianco e acqua distillata per 30 minuti.
7. Rimuovere le parti dalla soluzione e sciacquarele con acqua calda del rubinetto.
8. Asciugare a mano o lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito utilizzando un panno morbido, pulito e privo di pelucchi e lontano dalla luce diretta del sole.
9. Rimontare l'ampolla nebulizzatrice e conservare tutto il kit in un sacchetto asciutto e sigillato.
10. Assicurarsi che tutte le parti pulite siano completamente asciutte prima di riporle o utilizzarle.

MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

Per mantenere il dispositivo nelle migliori condizioni e proteggerlo dai danni, seguire queste istruzioni:

PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Pulire l'unità principale utilizzando un panno morbido inumidito con acqua o un detergente delicato. Evitare l'uso di detersivi abrasivi. Asciugare immediatamente la scocca con un panno morbido e pulito.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO DELL'ARIA

Sostituire il filtro dell'aria ogni 60 giorni anche se il filtro dell'aria non sembra sporco. Se il filtro dell'aria appare sporco o se acqua o medicinale sono stati versati sul filtro dell'aria, sostituirlo immediatamente con un nuovo filtro dell'aria.

1. Rimuovere la copertura del filtro dell'aria posta sulla parte inferiore dell'unità principale.
2. Rimuovere il filtro sporco con la mano.
3. Sostituire il filtro.
4. Richiudere la copertura del filtro dell'aria.

ATTENZIONE

Non cercare di lavare o pulire il filtro dell'aria. I filtri dell'aria umidi possono causare ostruzioni. Non sostituire il filtro dell'aria con il cotone o qualsiasi altro materiale.

ATTENZIONE

Lavare regolarmente la copertura del filtro dell'aria per prevenire eventuali ostruzioni. Non bollire. Assicurarsi che la copertura sia asciutta prima di inserire il nuovo filtro dell'aria.

ATTENZIONE

Prima di inserire il nuovo filtro dell'aria, assicurarsi che il filtro dell'aria sia pulito e privo di polvere. Non utilizzare il dispositivo senza il filtro dell'aria. Alcune operazioni di manutenzione e riparazione possono essere eseguite dall'operatore, mentre altre devono essere effettuate dal produttore o dal distributore. Ecco una breve panoramica:

Operazione	Responsabile
Sostituzione del tubo dell'aria	Operatore
Sostituzione delle parti applicate	Operatore
Sostituzione del filtro aria	Operatore
Pulizia e disinfezione giornaliera	Operatore
Riparazione e/o sostituzione di tutti i componenti che necessitano di smontaggio del dispositivo.	Fabbricante o distributore.

ATTENZIONE:

- Non apportare nessuna modifica al dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Non effettuare le riparazioni o la manutenzione del dispositivo mentre è in uso con un paziente.

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Conservare l'ampolla e gli accessori in un sacchetto asciutto e sigillato.
2. Posizionare il sacchetto con gli accessori, l'unità principale e gli altri com-

Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11:2004	0% UT, per 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT, per 1 ciclo e 70% UT, per 25/30 cicli fase singola: a 0° 0% UT, 250 cicli	0% UT, per 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT, per 1 ciclo e 70% UT, per 25/30 cicli fase singola: a 0° 0% UT, 250 cicli
Campo magnetico ad alta frequenza (50/60Hz) IEC61000-4-8:2009	30A/m	30A/m
RF condotta IEC 61000-4-6:2013	3V Da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e amatoriali tra 0.15 MHz e 80 MHz	3V Da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e amatoriali tra 0.15 MHz e 80 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010	10 V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m

L'attrezzatura portatile per le comunicazioni RF (compresi periferiche come basi per telefoni cellulari e antenne esterne) dovrebbe essere utilizzata a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione delle prestazioni di questo dispositivo.

Nota 1: A 80MHz e 800MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a. La potenza del campo proveniente da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni cellulari e radio terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerato un sondaggio elettromagnetico sul sito. Se la potenza del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'aerosol modello NB-218C supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, l'aerosol modello NB-218C dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservasse un comportamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come la riorientazione o la ricollocazione dell'aerosol modello NB-218C.

b. Nel range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza del campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Condizioni di trasporto e di stoccaggio	-10°C~+40°C <85% R.H. 500 hPa~1060 hPa
Grado di protezione dalla polvere	Grado 2
Classe di protezione	Classe II
Altitudine	≤2000M
Parti applicate	Tipo BF
Accessori	Maschera adulto, maschera bambino, boccaglio, ampolla nebulizzatrice, tubo dell'aria, adattatore AC e filtro aria.

- Le specifiche tecniche del dispositivo potrebbe subire leggere variazioni a seconda del tipo di farmaco utilizzato.

Condizioni di prova	
Temperatura di prova	20-25°C
Umidità di prova	45%-60%, R.H.
Soluzione di prova	5 ml di acqua pura

OBBLIGHI DI GARANZIA

La garanzia per questo aerosol è di 3 anni dalla data di acquisto. Gli obblighi di garanzia sono stabiliti dalla scheda di garanzia per l'acquirente.

AVVERTENZA:

- Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.
- Tutte le principali operazioni di manutenzione del dispositivo devono essere eseguite da un centro di assistenza autorizzato o da un distributore. All'interno non ci sono parti riparabili dall'utente, rivolgersi al rappresentante autorizzato o al produttore

CLASSIFICAZIONE

- Parte applicata di Tipo BF. Sono considerate parti applicate le maschere e il boccaglio.
- Classe di protezione dai rischi elettrici: Classe II.
- Il grado di protezione contro l'ingresso di acqua è classificato come IPX0.

ponenti nella borsa di trasporto fornita.

3. Conservare il dispositivo e gli accessori in un luogo pulito e sicuro.
4. Non conservare il dispositivo in luoghi con valori di temperatura troppo alti o troppo bassi o esposto alla luce diretta del sole.
5. Tenere il dispositivo e gli accessori lontano dalla portata di bambini e neonati. Il dispositivo contiene parti di piccole dimensioni che potrebbero essere ingerite.
6. Non trasportare o lasciare il nebulizzatore con il medicinale nel serbatoio dell'ampolla. Non smontare o cercare di riparare il dispositivo o i suoi componenti.
7. Proteggere il dispositivo dalla luce diretta del sole e dagli urti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
Nessuna accensione dell'unità quando l'interruttore di alimentazione è acceso.	Il cavo di alimentazione dell'adattatore AC non è collegato alla presa elettrica.	Spegnerne l'interruttore di alimentazione. Collegare la spina di alimentazione a una presa elettrica. Accendere il dispositivo.
Nessuna nebulizzazione o velocità di nebulizzazione bassa quando l'apparecchio è acceso.	Nessun farmaco nel serbatoio del farmaco. Troppo o troppo poco farmaco nel serbatoio del farmaco.	Inserire la quantità corretta del farmaco prescritto nel serbatoio del medicinale.
	Il kit nebulizzatore non è stato assemblato correttamente.	Assicurarsi che il kit nebulizzatore sia correttamente assemblato e che gli accessori siano correttamente collegati.
	Il kit nebulizzatore è inclinato con un'angolazione errata.	Tenere correttamente il kit nebulizzatore. Non inclinare il kit nebulizzatore in modo che l'angolo del kit sia maggiore di 45 gradi.
Il tubo dell'aria non è stato correttamente collegato.	Il tubo dell'aria non è piegato o danneggiato. Il tubo dell'aria è bloccato.	Assicurarsi che il tubo dell'aria non sia piegato, danneggiato o bloccato. Sostituire il tubo se danneggiato.
	Il tubo dell'aria non è stato correttamente collegato.	Assicurarsi che il tubo dell'aria sia correttamente collegato.
Il dispositivo è molto caldo.	L'unità principale contenente il compressore è coperto. Il dispositivo è stato utilizzato per più di 20 minuti.	Non coprire in alcun modo l'unità principale. Spegnerne il dispositivo. Attendere 40 minuti prima di riutilizzare il dispositivo.

INFORMAZIONI SULLA CONFORMITÀ PER CIASCUN TEST EMC

Emissioni elettromagnetiche (ambiente sanitario domestico)	
Test sulle emissioni (IEC60601-1-2:2014)	Conformità
Condotto e irradiato Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 6100-3-3	Conforme

- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino correttamente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

NOTA:
1. Non utilizzare il dispositivo nell'area in cui sono presenti apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, scanner MRI o TC o in un ambiente ricco di ossigeno.

2. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte di questo dispositivo.

3. Evitare l'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature perché potrebbe causare un funzionamento improprio.

4. Non utilizzare mai accessori o parti di altri produttori. L'utilizzo di tali accessori o parti potrebbe causare situazioni pericolose per l'utente o danni al dispositivo.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE emissioni elettromagnetiche – per tutte le APPARECCHIATURE E SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche
L'NB-218C è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

DISPOSIZIONI



INFORMAZIONI AGLI UTENTI ai sensi del Decreto Legislativo N°49 del 14 marzo 2014 "Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)" Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura integra dei componenti essenziali giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, oppure 1 a zero per le apparecchiature aventi lato maggiore inferiore a 25 CM. 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 riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D.Lgs n. Decreto Legislativo N° 49 del 14 Marzo 2014.

	HONSUN (NANTONG) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road - Economic&Technological Development Area - 226009 Nantong City, Jiangsu PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY
	InnoLiving Spa Via Merloni, 2/B – 60131 Ancona – Italia www.innoliving.it
	InnoLiving Spa Via Merloni, 2/B – 60131 Ancona – Italia www.innoliving.it

Il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso nell'interesse del progresso. In tal caso non verranno dati avvisi preventivi di eventuali modifiche al presente manuale. I marchi citati e i nomi sono di proprietà delle società corrispondenti.

CONTROLLI PERIODICI DI SICUREZZA

Se si utilizza il dispositivo con l'alimentatore, è necessario eseguire controlli preventivi e manutenzione, compresa la frequenza di tale manutenzione. Prima di ogni utilizzo, controllare l'adattatore e, se danneggiato, non utilizzarlo.

- Pulire almeno una volta l'anno la spina dell'adattatore. Troppa polvere sulla spina potrebbe causare un incendio.

I seguenti controlli di sicurezza devono essere eseguiti almeno ogni 24 mesi da un tecnico autorizzato che abbia ricevuto adeguata formazione.

- a) Ispezionare l'apparecchiatura e gli accessori per eventuali danni meccanici e funzionali.
 - b) Controllare la leggibilità delle etichette rilevanti per la sicurezza.
 - c) Ispezionare il fusibile per verificare la conformità con la corrente nominale e le caratteristiche di interruzione.
 - d) Verificare che il dispositivo funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
 - e) Testare la corrente di dispersione sull'involucro secondo il limite IEC 60601-1. Limiti: NC 100 µA e SFC 500 µA.
 - f) Testare la corrente di dispersione sul paziente secondo il limite IEC 60601-1. Limiti: per AC 100 µA, per CC 10 µA.
 - g) Testare la corrente di dispersione sul paziente in condizioni di primo guasto secondo il limite IEC 60601-1. Limiti: per AC 0,5 mA, per CC 50 mA.
- La corrente di dispersione non deve mai superare il limite. I dati devono essere registrati in un registro dell'apparecchiatura. Se il dispositivo non funziona correttamente o non supera uno dei test sopraindicati, deve essere riparato.

DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica		
L'aerosol modello NB-218C è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'aerosol modello NB-218C dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente del genere.		
Prova di immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4:2012	±2 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione
Sovratensioni IEC 61000-4-5:2005	±0.5 kV, ±1 kV tra le fasi	±0.5 kV, ±1 kV tra le fasi

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'aerosol NB-218C utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'aerosol NB-218C è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

SPECIFICHE

Nome dispositivo	Aerosol a pistone
Modello	NB-218C
Dimensioni	120mm x 70mm x 90mm
Ingresso adattatore	100-240V~, 50/60Hz, 500mA Max
Uscita adattatore	12.0V --- 1.0A
Pressione estrema	≥ 100 kPa
Intervallo di flusso libero	≥ 4 L/min
Pressione di nebulizzazione	≥ 45 kPa
Livello di rumore	<60 dB
Capacità massima ampolla	10 ml
Dimensione particelle	1-5µm ≥ 60%
Flusso di nebulizzazione	≥0.2 ml/min
Modalità operativa	20 minuti ON e 40 minuti OFF
Condizioni operative	+10°C~+40°C <85% R.H. 860 hPa~1060 hPa

SIMBOLI

	Fabbricante
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
	Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE): non trattare questo prodotto come rifiuto domestico.
	Il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 MDR sui dispositivi medici
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Parti applicate di tipo BF secondo IEC 60601-1
	Numero di serie
	Importatore
	Distributore
	Dispositivo medico
	Mantenere asciutto
	Numero di lotto
	Intervallo di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio
	Intervallo di umidità per il trasporto e lo stoccaggio
	Intervallo di pressione per il trasporto e lo stoccaggio

CE 0123



MADE IN CHINA

Rev.00_05.2024