

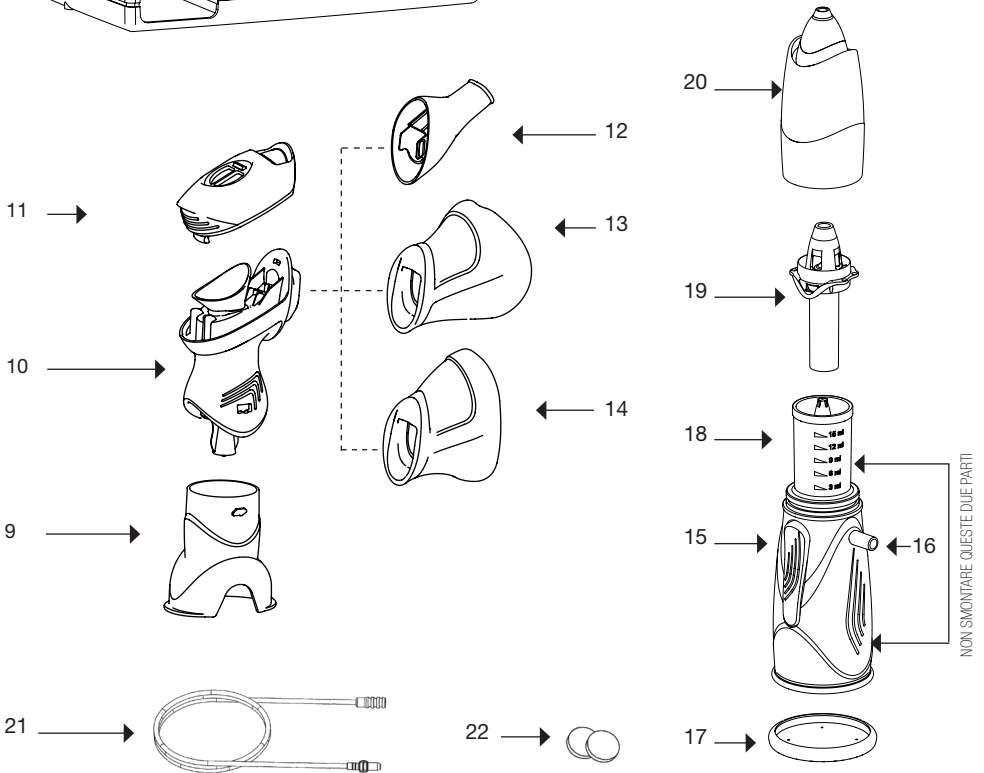
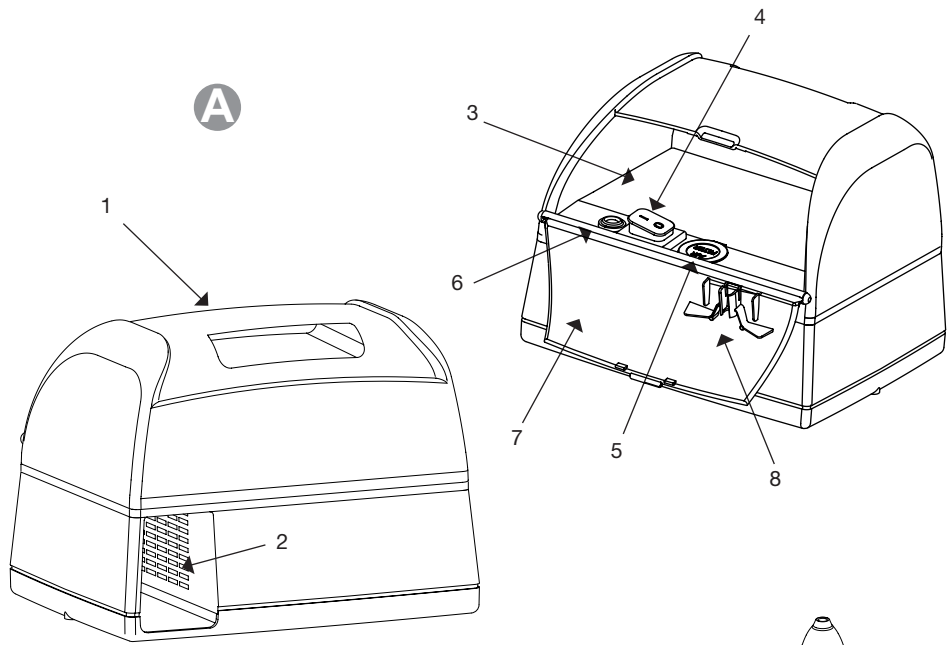
nebulaH



 **Air Liquide**
HEALTHCARE



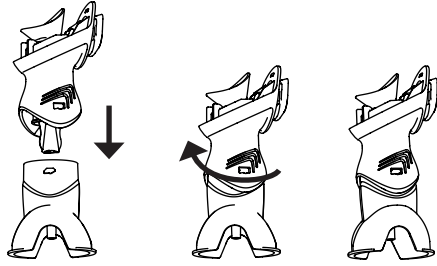
ITALIANO



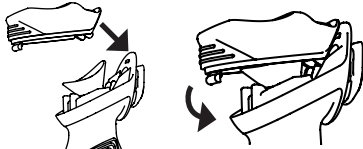
B



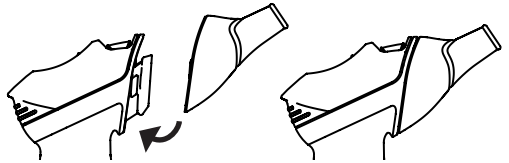
C-1



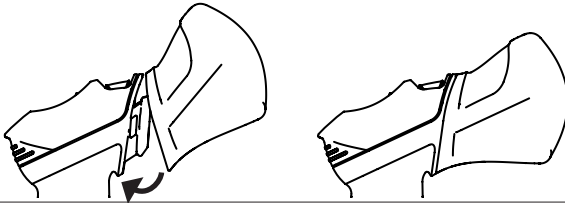
C-2



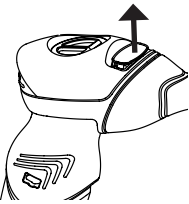
C-3



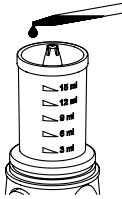
C-4



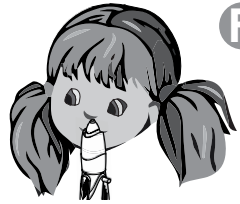
D



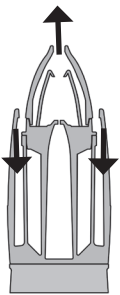
E



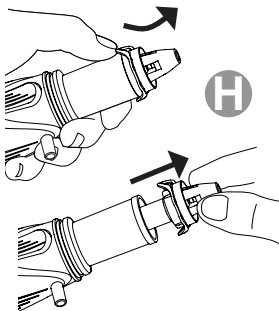
F



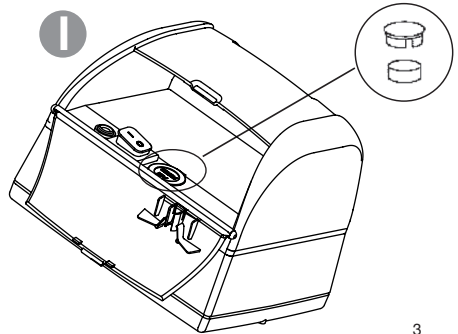
G



H



I



 Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le relative avvertenze (paragrafo 1.2).


1 - INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 - DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo NEBULA H è un apparecchio per aerosolterapia caratterizzato da una serie di soluzioni intelligenti che lo rendono molto efficace e veloce per il trattamento delle basse o alte vie respiratorie.

Il dispositivo, utilizzato con l'ampolla di nebulizzazione ALVEA, è efficace per la somministrazione di farmaci a base di aerosol per il trattamento delle malattie delle basse vie respiratorie (asma bronchiale, bronchite cronica, enfisema polmonare e fibrosi cistica).

La doccia nasale micronizzata RINOWASH consente la cura delle affezioni delle alte vie respiratorie ed il lavaggio fisiologico (con soluzione fisiologica, ipertonica o acqua termale) e/o terapeutico (con farmaci) delle cavità nasali.

 La somministrazione di farmaci deve essere oggetto di prescrizione medica che definisca il tipo di farmaco, le dosi da somministrare e la durata del trattamento.

L'apparecchio per aerosolterapia e i suoi accessori sono stati progettati e costruiti in Italia secondo quanto previsto dalla Direttiva 93/42 /CEE sui Dispositivi Medici (e successivi aggiornamenti) e sono provvisti del marchio CE.

1.2 - AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Non utilizzare l'apparecchio e/o gli accessori in modo non conforme alla destinazione d'uso.
- L'uso dell'apparecchio da parte di un bambino deve sempre avvenire sotto la sorveglianza di un adulto che sia a conoscenza delle presenti istruzioni.
- Alcuni componenti, per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
- Il cavo di alimentazione e il tubetto di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
- Si consiglia di verificare nella tabella (Capitolo 7) non vi siano materiali per i quali nel passato sia intervenuta una qualche forma di reazione allergica.
- Non utilizzare con il Rinowash soluzioni di oli essenziali (ad esempio mentolo, eucalipto, etc.) in quanto non compatibili con il materiale del dispositivo.
- Durante l'uso l'apparecchio deve essere tenuto su una superficie rigida orizzontale.
- Durante l'uso le griglie di aerazione devono essere mantenute libere.
- Durante l'uso l'apparecchio deve essere mantenuto lontano da fonti di calore.
- Non toccare la presa dell'impianto elettrico e le componenti elettriche dell'apparecchio con mani umide o bagnate.
- Apparecchio protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IP21).
- Non versare acqua o altri liquidi sull'apparecchio.
- Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia.
- In caso di caduta accidentale in acqua l'apparecchio può essere estratto solo dopo avere interrotto l'alimentazione elettrica. Dopo tale evento l'apparecchio non può essere utilizzato e richiede una completa revisione.
- L'aria compressa generata e disponibile al raccordo di uscita dell'aria può costituire un potenziale pericolo; deve essere usata solo per alimentare l'ampolla.
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Le prestazioni dell'apparecchio sono garantite se gli accessori utilizzati sono quelli originali, utilizzare sempre accessori originali.
- Il fabbricante ha definito una durata della vita utile di almeno 5 anni a partire dal primo uso.

1.3 - DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

L'apparecchio per aerosolterapia NEBULA H è composto da: un compressore azionato da un motore elettrico contenuto nell'unità di base, l'ampolla nebulizzatrice ALVEA completa di maschera buccale per adulti, maschera pediatrica e boccaglio, una doccia nasale micronizzata RINOWASH e un tubetto flessibile di collegamento tra ampolla/doccia nasale e unità di base.

1.4 - GRUPPI DI PAZIENTI

L'apparecchio per aerosolterapia NEBULA H garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti di qualsiasi età, dai bambini piccoli agli adulti.

1.5 - CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene (Fig. A):

4 L'unità di base (1) con cavo elettrico di alimentazione, vano porta cavo (2), vano porta accessori (3), interruttore ON/OFF (4), sede filtro (5),

presa dell'aria (6) e sportello (7) con sostegno reggi ampolla (8).

La confezione contiene inoltre:

- una ampolla Alvea costituita da:
 - ampolla nebulizzatrice (base 9, corpo superiore con atomizzatore 10, coperchio con valvole 11)
 - boccaglio (12)
 - maschera buccale adulto (13), una maschera pediatrica (14)
- una doccia nasale micronizzata Rinowash composta da:
 - corpo base con pulsante (15), elemento di connessione per il tubetto di collegamento (16), tappo base (17) e vaschetta centrale (18)
 - atomizzatore (19)
 - campana esterna (20)
- tubetto di collegamento (21)
- ricambi filtro aria esterno (22)

2 - PREPARAZIONE

2.1 - PREPARAZIONE DELL'UNITÀ DI BASE



Prima dell'utilizzo è necessario verificare che la tensione indicata sull'etichetta "dati tecnici" posta sotto l'apparecchio corrisponda con quella di rete e che l'impianto elettrico sia conforme alle normative vigenti.

Non utilizzare l'apparecchio se il cavo elettrico è danneggiato.

Controllare che l'involucro dell'apparecchio sia integro e non presenti deformazioni o rotture.

Verificare che l'interruttore di accensione (4) si trovi sulla posizione spento "O" (OFF). Inserire la spina elettrica nella presa dell'impianto elettrico, spostare l'interruttore sulla posizione acceso "I" (ON) ed accertarsi che l'aria esca dalla presa d'aria (6).

Dopo la verifica spostare l'interruttore sulla posizione "O" (OFF).

2.2 - PREPARAZIONE DELLAAMPOLLA ALVEA

Per utilizzare Alvea è necessario eseguire le seguenti azioni nell'ordine indicato:

- la base (9) è provvista di una scala graduata che indica la quantità di liquido inserito: questa ha solo lo scopo di dare un'indicazione approssimativa del contenuto. Per il dosaggio preciso utilizzare una siringa graduata. Versare il liquido nella vaschetta (Fig. B) secondo la quantità consigliata dal proprio medico
- agganciare il corpo superiore dell'ampolla (10) sulla base (9) facendolo ruotare fino a sentire un click.(Fig.C-1)
- verificare il corretto posizionamento delle valvole nel coperchio (11)
- agganciare il coperchio (11) sul corpo superiore dell'ampolla (10) (Fig.C-2)
- agganciare la maschera (13) o (14) o il boccaglio (12) sul corpo superiore dell'ampolla (10) (Fig. C-3)
- collegare il terminale inferiore della base dell'ampolla al tubetto e collegare l'altra estremità del tubetto alla presa d'aria dell'apparecchio aerosol di alimentazione
- mettere in funzione l'apparecchio
- durante il trattamento l'ampolla va tenuta in mano in posizione verticale, per consentirne un corretto funzionamento
- se le operazioni descritte in precedenza sono state effettuate correttamente, dalla maschera/boccaglio uscirà il liquido nebulizzato.

La maschera buccale (13) deve essere appoggiata delicatamente al profilo della bocca, mentre il naso deve essere all'esterno della maschera. Il boccaglio (12), invece, deve essere inserito tra le labbra: per l'efficacia della terapia è necessario che l'utilizzatore inspiri con la bocca ed espiri col naso. Durante l'inspirazione la valvola grande posta sul coperchio si aprirà per aumentare il flusso di aria. In caso questa valvola rimanga sempre leggermente aperta questo non pregiudica il funzionamento dell'ampolla. Nel caso l'utilizzatore espiri con la bocca la valvola piccola posta sul coperchio consente l'uscita dell'aria (Fig.D).

2.3 - UTILIZZO DELLA DOCCIA NASALE MICRONIZZATA RINOWASH

Prima dell'uso leggere il paragrafo 3.3.

Per utilizzare la doccia nasale micronizzata Rinowash è necessario eseguire le seguenti azioni nell'ordine indicato:

- Versare il liquido (massimo 15 ml) nella vaschetta (Fig. E) controllando la corrispondenza del liquido con la scala graduata



La lettura della scala graduata deve essere fatta solo quando l'atomizzatore non è inserito nella vaschetta.

- Inserire l'atomizzatore (18) sul canotto della vaschetta: un "click" indicherà il raggiungimento della posizione finale
- Inserire la campana esterna (20) ruotandola leggermente, in modo da coprire la guarnizione di tenuta
- Innestare un'estremità del tubetto di raccordo (21) nell'apposito connettore della Rinowash (16) e l'altra nella presa d'aria dell'apparecchio (6)
- Mettere in funzione l'apparecchio portando l'interruttore dell'apparecchio (4) nella posizione "I" (ON)
- Portare Rinowash al naso appoggiando l'estremità ad una narice (Fig. F)
- Premere il pulsante della base (15) per ottenere la nebulizzazione
- Dal foro della campana esterna (20) esce il liquido terapeutico, mentre nella cavità tra la campana esterna e la vaschetta si raccoglie il liquido residuo (Fig. G)
- Durante il lavaggio respirare normalmente con il naso. Se necessario soffiare dalla narice durante il trattamento per aiutare l'espulsione del muco. Il muco così espulso si raccoglie nella camera di raccolta tra la campana esterna e la vaschetta interna

- Alternare le narici a seconda delle necessità
La nebulizzazione è molto rapida e dura pochi minuti.

Assicurarsi che tutte le parti siano collegate saldamente tra loro. Assicurarsi che i terminali dei tubetti siano ben innestati e che le parti che compongono Rinowash siano correttamente montate e ben inserite.



Se Rinowash non viene montato correttamente la micronizzazione del liquido può essere compromessa. In caso di cattiva nebulizzazione ruotare l'atomizzatore (19).

Alcuni liquidi (come indicato nelle avvertenze) non sono compatibili con i materiali con cui è costruita l'ampolla nebulizzatrice, Rinowash e la maschera buccale volumetrica e possono interagire con questi causandone la rottura (i materiali impiegati sono riportati nel capitolo 7 - SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E DEI SUOI COMPONENTI).

3 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE



Per eseguire tali operazioni assicurarsi che il cavo elettrico di alimentazione non sia collegato all'impianto elettrico e che l'ampolla, la doccia nasale Rinowash e il tubetto non siano connessi all'apparecchio.



Se fosse necessario pulire, disinfettare o sterilizzare il presente dispositivo medico con metodologie alternative a quelle indicate a seguire nel capitolo 3, verificarne la possibilità consultando la scheda tecnica reperibile presso il fabbricante.

3.1 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELL'UNITÀ DI BASE

3.1.1 - PULIZIA DELL'UNITÀ DI BASE

L'unità di base (1) non può essere pulita sotto l'acqua corrente in quanto la penetrazione di liquidi all'interno ha come conseguenza danni ai componenti elettrici e pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore.

Per la pulizia dell'unità di base (1) utilizzare un panno morbido inumidito; è possibile usare un detergente neutro non abrasivo.

3.1.2 - DISINFEZIONE DELL'UNITÀ DI BASE

L'unità di base può essere disinfettata, qualora fosse necessario, utilizzando una spugna o un panno morbido inumiditi con una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore della stessa.

Verificare che la soluzione sia compatibile con il materiale con cui è realizzata l'unità di base (attenzione consultare le avvertenze verificando che la soluzione disinfettante sia compatibile con i materiali impiegati, riportati nel capitolo 7 - SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E/O DEI SUOI COMPONENTI).

3.1.3 - STERILIZZAZIONE DELL'UNITÀ DI BASE

Per l'unità di base (1) non è previsto il ciclo di sterilizzazione.

3.2 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DI ALVEA

Per eseguire tali operazioni assicurarsi che il cavo elettrico di alimentazione non sia collegato all'impianto elettrico e che l'ampolla Alvea e il tubetto non siano connessi all'apparecchio. Se fosse necessario pulire, disinfettare o sterilizzare il presente dispositivo medico con metodologie alternative a quelle indicate a seguire nel capitolo, verificarne la possibilità consultando la scheda tecnica reperibile presso il fabbricante. Per evitare rischi di contaminazione microbica Alvea deve essere pulita, disinfettata e, se necessario, sterilizzata dopo ogni trattamento e prima dell'uso seguendo attentamente le istruzioni. Prima di essere puliti, disinfettati o sterilizzati, i componenti devono essere smontati secondo quanto indicato:

- staccare il tubetto
- staccare la maschera o il boccaglio (12, 13 o 14) dall'ampolla (10)
- staccare il coperchio (11) dal corpo superiore dell'ampolla (10)
- staccare il corpo superiore dell'ampolla (10) dalla base (9).

3.2.1 - PULIZIA

L'ampolla smontata nei suoi componenti, le maschere e il boccaglio possono essere lavati con acqua calda (circa 40°C) usando del detergente (dosato secondo le indicazioni del produttore del detersivo stesso) e sciacquati sotto acqua corrente. Quando tutti i componenti sono stati puliti possono essere asciugati con un panno morbido e quindi riposti.

3.2.2 - DISINFEZIONE

Tutti i componenti dell'ampolla, le maschere e il boccaglio dopo essere stati lavati possono essere immersi in una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore della stessa. È possibile disinfettare i componenti di Alvea facendoli bollire in acqua per un tempo massimo di 10 minuti: i

componenti non devono trovarsi a contatto diretto con il fondo della pentola. Il ciclo di bollitura potrebbe alterare il colore o l'estetica dei componenti; ciò non pregiudica il funzionamento del dispositivo.

3.2.3 - STERILIZZAZIONE

I componenti dell'ampolla, le maschere e il boccaglio sono compatibili con il ciclo di sterilizzazione in autoclave a 121°C per almeno 15 min. (max 30 min.) per un massimo di 20 cicli. Il ciclo di sterilizzazione è consigliabile quando il dispositivo è utilizzato in ambiente ospedaliero o quando viene utilizzato da più pazienti.


3.3 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA DOCCIA NASALE MICRONIZZATA RINOWASH

Per evitare rischi di contaminazione microbica la doccia nasale Rinowash deve essere pulita, disinfettata e, se necessario, sterilizzata dopo ogni trattamento e prima dell'uso seguendo attentamente le istruzioni.

Prima di essere puliti, disinfettati o sterilizzati, i componenti devono essere smontati secondo quanto indicato:

- staccare il tubetto (21)
- sfilare la campana esterna con movimento rotatorio (20)
- sfilare l'atomizzatore (19) spingendo l'aletta (Fig. H)
- togliere il tappo (17) dalla base

 Non utilizzare metodi di pulizia, disinfezione o sterilizzazione con microonde

 La guarnizione alla base della vaschetta (18) non deve essere rimossa. Il corpo principale e la vaschetta (18) formano un unico pezzo e non possono essere smontati.


3.3.1 - PULIZIA DELLA DOCCIA NASALE RINOWASH

Lavare con acqua calda usando del detergente non abrasivo e sciacquare sotto acqua corrente.

Quando tutte le parti sono state pulite possono essere asciugate con un panno morbido, rimontate e riposte.

3.3.2 - DISINFEZIONE DELLA DOCCIA NASALE RINOWASH

Tutti i componenti della doccia nasale Rinowash dopo essere stati lavati possono essere immersi in una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore (attenzione consultare le avvertenze verificando che la soluzione disinfettante sia compatibile con i materiali impiegati). È possibile disinfettare i componenti della doccia nasale facendoli bollire in acqua per un tempo massimo di 10 minuti. I componenti non devono trovarsi a contatto diretto con il fondo della pentola.

 Il ciclo di bollitura potrebbe alterare il colore o l'estetica dei componenti; ciò non pregiudica il funzionamento del dispositivo.


3.3.3 - STERILIZZAZIONE DELLA DOCCIA NASALE RINOWASH

I componenti della doccia nasale Rinowash, sono compatibili con il ciclo di sterilizzazione in autoclave a 121 °C per almeno 15 min. (max 30 min.) per un massimo di 20 cicli.

3.4 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL TUBETTO

Per la pulizia del tubetto dopo ogni utilizzo, estrarre il tubetto (21) dall'ampolla e lasciare in funzione l'apparecchio finché l'aria che fuoriesce dal tubo abbia eliminato un'eventuale sedimentazione di umidità.


In caso di sporcizia sostituire il tubetto.

 Per il tubetto (21) non è previsto il ciclo di sterilizzazione a caldo o in autoclave e non deve essere fatto bollire.

4 - MANUTENZIONE

L'apparecchio per aerosolterapia NEBULA H non necessita di una particolare manutenzione: il compressore non richiede lubrificazione essendo del tipo a pistone funzionante "a secco".

Uno speciale filtro esterno trattiene polvere e umidità e deve essere sostituito periodicamente.

 Staccare sempre la spina di alimentazione prima di eseguire queste operazioni.

4.1 - SOSTITUZIONE DEL FILTRO ARIA (Fig. I)

Sostituire il filtro aria nel caso sia sporco o una volta all'anno se l'utilizzo dell'apparecchio è frequente.

Per sostituire il filtro aria (5) rimuovere il tappo (eventualmente con l'aiuto di un cacciavite) e sostituirlo con uno nuovo.

Il filtro non può essere lavato o rigenerato e va sempre sostituito con uno nuovo.

4.2 - MANUTENZIONE DEGLI ACCESSORI

Le operazioni di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione dei componenti dell'apparecchio consentono il continuo controllo della loro integrità e possono dare quindi evidenza della necessità della loro sostituzione. Ripetuti cicli di sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del materiale degli accessori; si consiglia pertanto di verificare dopo ogni sterilizzazione l'aspetto e l'integrità dei componenti.

Gli accessori devono essere sostituiti quando venga riscontrato il loro deterioramento. Si consiglia comunque di sostituire gli accessori almeno una volta all'anno o, in caso di utilizzo frequente, sostituirli al variare delle loro caratteristiche.

5 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E POSSIBILI SOLUZIONI

POSSIBILI GUASTI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	POSSIBILI SOLUZIONI
L'apparecchio non funziona	<ul style="list-style-type: none"> - La spina non è inserita nella presa - L'interruttore (4) è nella posizione "O" (OFF) - E' intervenuto il termostato 	<ul style="list-style-type: none"> - Inserire la spina nella presa e premere l'interruttore (4) nella posizione "I" (ON) - Spostare l'interruttore (4) nella posizione "I" (ON) - Verificare che le feritoie di aereazione non siano ostruite
Dall'ampolla non esce il liquido nebulizzato	<ul style="list-style-type: none"> - Apparecchio spento - Il liquido non è stato versato nell'ampolla - Il liquido è stato versato in quantità eccessiva nell'ampolla - L'ampolla non è montata correttamente - Il forellino di uscita aria della base (11) è ostruito - Il tubetto (21) non è collegato correttamente 	<ul style="list-style-type: none"> - Accendere l'apparecchio - Versare il liquido nell'ampolla - Ridurre la quantità di liquido versato nell'ampolla al di sotto della capienza massima - Verificare che l'atomizzatore (10) sia ben inserito e premuto fino in fondo nella base dell'ampolla (11). - Avvitare bene il corpo superiore (9) sulla base e controllare che l'aria esca dal piccolo foro posto sulla parte superiore della base dell'ampolla - Pulire il forellino - Collegare bene il tubetto (21) sia alla presa dell'aria dell'apparecchio (6) che alla presa aria dell'ampolla
Il liquido nebulizzato non raggiunge la bocca o si fatica nell'atto espiratorio	<ul style="list-style-type: none"> - La maschera (13) o (14) o il boccaglio (12) non sono stati montati correttamente - Le valvole sono bloccate 	<ul style="list-style-type: none"> - Montare la maschera o il boccaglio in modo corretto - Sbloccare le valvole
Da Rinowash non esce liquido nebulizzato	<ul style="list-style-type: none"> - Apparecchio spento - Mancanza di liquido nella vaschetta - Il tubetto (21) non è collegato correttamente o il montaggio del Rinowash non è conforme 	<ul style="list-style-type: none"> - Accendere l'apparecchio - Inserire il liquido - Collegare bene il tubetto (21) sia alla presa dell'aria dell'apparecchio (6) che alla presa d'aria della Rinowash (16). Ruotare leggermente l'atomizzatore (19). Verificare che tutte le parti siano state montate correttamente.
Perdite di liquido alla base della campana	<ul style="list-style-type: none"> - La campana esterna (20) non è ben inserita e la guarnizione non fa tenuta 	<ul style="list-style-type: none"> - Inserire bene la campana esterna (21) ruotandola leggermente durante l'inserimento, verificando che la guarnizione sia completamente coperta

Se, dopo aver controllato quanto sopra, non si fosse pervenuti alla soluzione del problema e al corretto funzionamento dell'apparecchio, far controllare il dispositivo presso un centro autorizzato.

6 - DATI TECNICI

Tensione di alimentazione	230 V ~ 50 Hz
Funzionamento	Continuo
Pressione massima dell'aria all'apparecchio	3,2 bar
Flusso massimo dell'aria all'apparecchio	12 l/min
Flusso dinamico dell'aria con ampolla nebulizzatrice	6 l/min
Massima Potenza assorbita	195 VA
Fusibile di protezione (interno)	F1,6 A - 250 V
Dimensioni dell'unità di base	230x180x185H mm
Peso dell'unità di base	3 kg
Rumorosità a 1 metro	57 dBA (secondo UNI EN 13544 -1)
Volume minimo di riempimento dell'ampolla	1ml
Volume massimo di riempimento dell'ampolla	9 ml
Volume minimo di riempimento della Rinowash	1,5 ml
Volume massimo di riempimento della Rinowash	15 ml
Residuo con ampolla (*)	0,75 ml (**)
Aerosol Output Rate minimo con ampolla nebulizzatrice (**)	0,30 ml/min (**)
MMAD con ampolla, Grafico 1 (*) (***)	1,9 μm (**)
MMAD con doccia nasale micronizzata Rinowash, Grafico 2 (***)	18 μm (**)

GRAFICO 1

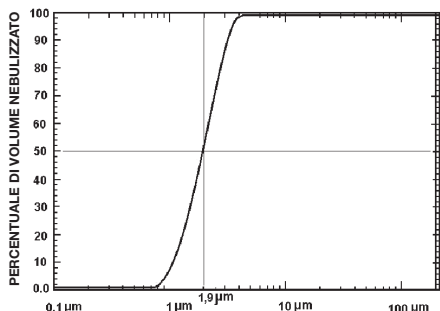
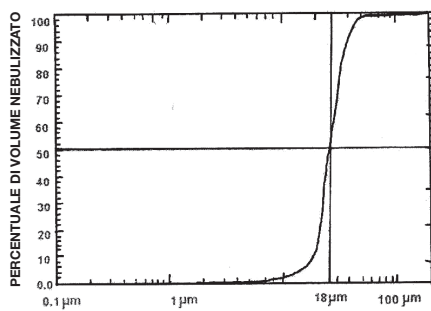


GRAFICO 2
















I diagrammi forniscono in ordinata la percentuale del volume di soluzione nebulizzata trasportata da particelle di diametro inferiore al valore corrispondente espresso in μm riportato in ascissa.

(*) NOTA 1: Per una quantità di 2 ml.

(**) NOTA 2: I valori indicati si riferiscono all'uso della soluzione fisiologica (0,9% NaCl); possono variare in base al medicinale utilizzato. I valori indicati non si applicano a medicinali erogati in sospensione o ad alta viscosità. In tal caso le informazioni devono essere richieste al fornitore del farmaco.

(***) NOTA 3: Il 50% in volume delle particelle nebulizzate dal dispositivo ha diametro inferiore all'MMAD (Diametro Aerodinamico Mediano di Massa). Tale valore è indicativo della capacità dell'ampolla di produrre particelle adatte per uno specifico trattamento terapeutico.

6.1 - DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI

	Apparecchio di classe II		Mantenere asciutto
	Apparecchio con parte applicata di tipo BF		Non è rilevata la presenza di lattice naturale
	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso		Non contiene ftalati
	Attenzione, leggere le avvertenze	IP21	Apparecchio protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua
~	Corrente alternata		Serial Number
I	Apparecchio acceso		Produttore
O	Apparecchio spento		Limiti di temperatura
	Prodotto soggetto a raccolta speciale differenziata alla fine del ciclo di vita; non smaltire nei rifiuti urbani indifferenziati (Direttiva Europea 2002/96/CE)		Limiti di umidità relativa
Prodotto conforme sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche e elettroniche (Direttiva Europea RoHS 2011/65/UE)			Limiti di pressione

7 - SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E/O DEI SUOI COMPONENTI

Lo smaltimento dell'apparecchio e/o dei suoi componenti, in caso di messa fuori uso, deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative e della tutela ambientale. Laddove non esistano obblighi legislativi si consiglia la raccolta differenziata. Nella tabella vengono riportate le differenti tipologie dei componenti dell'apparecchio.

Tutti i materiali utilizzati non contengono ftalati e non è rilevata la presenza di lattice naturale.

COMPONENTE	MATERIALE
Unità di base (1)	Rifiuto da apparecchiatura elettrica ed elettronica (RAEE)
Involucro esterno dell'unità di base	ABS/Polistirolo
Sportello dell'unità di base	Polistirolo
Base ampolla (9)	Polipropilene
Corpo superiore ampolla (10)	Polipropilene
Coperchio ampolla(11)	Polipropilene
Valvole ampolla	Silicone
Boccaglio (12)	Polipropilene
Maschere (13 e 14)	Silicone
Corpo Rinowash (15, 16, 18)	Policarbonato (sono presenti parti in metallo)
Tappo base Rinowash (17)	Elastomero
Atomizzatore Rinowash (19)	Policarbonato
Campana esterna Rinowash (20)	Policarbonato ed Elastomero
Tubetto di collegamento (21)	Polviniilcloruro (PVC atossico)
Scatola	Cartone
Istruzioni	Carta
Sacchetto accessori	Polietilene a bassa densità (PE-LD)

8 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il presente dispositivo è conforme ai requisiti della normativa CEI EN 60601-1-2:2015 in materia di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici.

La conformità agli standard di compatibilità elettromagnetica non garantisce la totale immunità del prodotto; alcuni dispositivi (telefoni cellulari, cercapersone, ecc.) se usati vicino ad attrezzature mediche possono interromperne il funzionamento.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE

L'apparecchio per aerosolterapia NEBULA H è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio per aerosolterapia NEBULA H possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio per aerosolterapia NEBULA H come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore [W]	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: 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.

9 - CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO E IMMAGAZZINAGGIO

9.1 - CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

- temperatura da +5 °C a +40 °C
- umidità relativa da 15% a 93%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

9.2 - CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO

- temperatura da -25 °C a +50 °C
- umidità relativa inferiore al 93%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

10 - PARTI DI RICAMBIO

Utilizzare solo ricambi originali.

11 - CONDIZIONI DI GARANZIA

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso e se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato. Nel caso di mancato rispetto da parte dell'utilizzatore delle Istruzioni d'uso e delle Avvertenze contenute nel presente manuale, ogni responsabilità del fabbricante e le condizioni di garanzia verranno considerate decadute.

12 - AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Air Liquide Medical Systems S.r.l. sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta dei dati tecnici.

13 - COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali. Questo manuale è di proprietà di Air Liquide Medical Systems S.r.l. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.

Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e costruito da:

 Air Liquide Medical Systems S.r.l.

Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY

Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2000551

www.device.airliquidehealthcare.com

 0051