

ISTRUZIONI









Grazie per aver acquistato l'aerosol a compressore compatto NB-222C.

Questo prodotto è stato sviluppato per il trattamento efficace di asma, allergie e altri disturbi respiratori. Il compressore invia aria al nebulizzatore. Quando l'aria attraversa il nebulizzatore, trasforma il farmaco prescritto in un aerosol di goccioline microscopiche che possono essere facilmente inalate.

Il paziente è l'operatore previsto

Controindicazioni: Nessuna

SIMBOLI

Simboli	Significato
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella comunità Europea
	Smaltimento RAEE
	Apparecchio di classe II
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Parte applicata del tipo BF

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Per garantire un uso corretto del prodotto, è necessario seguire sempre le misure di sicurezza di base, comprese le avvertenze e le precauzioni riportate in questo manuale di istruzioni.

AVVERTENZA

- Per quanto riguarda il regime dei farmaci, seguire le indicazioni del medico o di un operatore sanitario autorizzato.
- Non coprire il compressore con coperte, asciugamani o qualsiasi altro tipo di copertura durante l'uso. Ciò potrebbe causare il surriscaldamento o il malfunzionamento del compressore.
- Non utilizzare il dispositivo in luoghi in cui potrebbe essere esposto a gas o vapori infiammabili.
- Non utilizzare acqua minerale nel nebulizzatore come mezzo di nebulizzazione.
- Eliminare sempre i residui di farmaco nel serbatoio dopo ogni utilizzo. Utilizzare un farmaco appena aperto ogni volta che si utilizza il dispositivo.
- Non lasciare il dispositivo o le sue parti in luoghi esposti a temperature estreme o a variazioni di umidità, come ad esempio in un veicolo durante i mesi caldi o in un luogo esposto alla luce solare diretta.

ATTENZIONE

- Limitare l'uso del dispositivo a 20 minuti per volta e attendere 40 minuti prima di utilizzarlo nuovamente.
- Sorvegliare attentamente il dispositivo quando viene utilizzato da, su o in prossimità di neonati, bambini o soggetti a rischio.
- Non inserire alcun oggetto nel compressore.
- Assicurarsi che il filtro dell'aria sia pulito. Se il filtro dell'aria ha cambiato colore o non è stato utilizzato per 60 giorni, sostituirlo.
- Assicurarsi che il kit di nebulizzazione sia assemblato correttamente, che il filtro dell'aria sia installato correttamente e che il tubo per l'aria sia collegato correttamente al compressore e al kit di nebulizzazione. Se non è collegato saldamente, il tubo per l'aria può fuoriuscire durante l'uso.
- Prima di utilizzare il dispositivo, ispezionare sempre il compressore (unità principale) e le parti del nebulizzatore. Verificare che non vi siano parti danneggiate, che l'ugello e il tubo per l'aria non siano bloccati e che il compressore funzioni normalmente.
- Non utilizzare il dispositivo se il tubo per l'aria è piegato.
- Non bloccare la copertura del filtro dell'aria.
- Non modificare il deflettore, l'ugello nel serbatoio del farmaco o qualsiasi parte del kit di nebulizzazione.
- Non aggiungere più di 10 ml di farmaco al serbatoio del farmaco.

ATTENZIONE

- Non utilizzare il dispositivo a temperature superiori a

40°C.

- Non inclinare il kit di nebulizzazione oltre a un angolo di 45°. I farmaci potrebbero defluire nella bocca.
- Non agitare il kit di nebulizzazione durante l'uso del dispositivo.
- Non sottoporre il compressore o i suoi componenti a forti urti, ad esempio facendolo cadere sul pavimento.
- Questo dispositivo è approvato solo per uso umano.
- Non disassemblare o tentare di riparare il dispositivo o i componenti.
- Utilizzare il dispositivo solo per l'uso previsto, come descritto all'interno delle istruzioni per l'uso. Non utilizzare accessori non approvati dal produttore.
- Smaltire il dispositivo, i componenti e gli accessori opzionali in base alle normative locali vigenti. Uno smaltimento improprio può causare l'inquinamento ambientale.
- Assicurarsi che il tubo per l'aria sia saldamente collegato al compressore (unità principale) e alle parti di nebulizzazione e che non si allenti. Per evitare che il tubo si scolleghi durante l'uso, ruotare leggermente il tubo per l'aria al momento dell'inserimento all'interno dei connettori.

RISCHIO DI ELETTROCUZIONE

- Non utilizzare il compressore (unità principale) e il cavo di alimentazione quando sono bagnati.
- Non inserire o disinserire il cavo di alimentazione nella presa elettrica con le mani bagnate.
- Non immergere il compressore (unità principale) in acqua o altri liquidi.
- Non lasciar cadere acqua o altri liquidi sul compressore. Queste parti non sono impermeabili. In caso di caduta di liquido su queste parti, scollegare il cavo di alimentazione e asciugare immediatamente il liquido con una garza o altro materiale assorbente morbido.
- Non utilizzare o conservare il dispositivo in luoghi umidi o all'aperto. Utilizzare il dispositivo nel rispetto della temperatura e dell'umidità di esercizio.
- Non sovraccaricare le prese di alimentazione. Collegare il dispositivo alla presa a tensione adeguata.
- Non utilizzare prolunghe. Collegare il cavo di alimentazione direttamente alla presa di corrente.
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente dopo aver utilizzato il dispositivo. Non lasciare mai questo prodotto incustodito quando è collegato alla rete elettrica.
- Prima di pulire il dispositivo, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni incluse negli accessori opzionali prima di utilizzarli.
- Non posizionare l'APPARECCHIATURA ME in modo da rendere difficile l'azionamento del dispositivo di disconnessione.
- L'interruttore di alimentazione serve a isolare il dispositivo dalla rete di alimentazione.
- La direzione di movimento dell'azionatore dell'interruttore di rete è conforme alla norma IEC 60447

MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di bambini e neonati non sorvegliati. Il dispositivo può contenere piccole parti che possono essere ingerite.
- Non lasciare la soluzione detergente nelle parti del nebulizzatore. Dopo la disinfezione, sciacquare le parti del nebulizzatore con acqua calda pulita.
- Lavare le parti del nebulizzatore dopo ogni utilizzo. Asciugare le parti immediatamente dopo il lavaggio.
- Non conservare il tubo per l'aria se sono presenti residui di umidità o di farmaci al suo interno. Queste potrebbero provocare un'infezione a causa dei batteri.
- Conservare il dispositivo e i componenti in un luogo pulito e sicuro.
- Non trasportare o lasciare il nebulizzatore con il farmaco nel serbatoio.
- Non collocare o tentare di asciugare il dispositivo, i componenti o le parti del nebulizzatore in un forno a microonde.
- Non avvolgere il cavo di alimentazione attorno al compressore (unità principale).

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

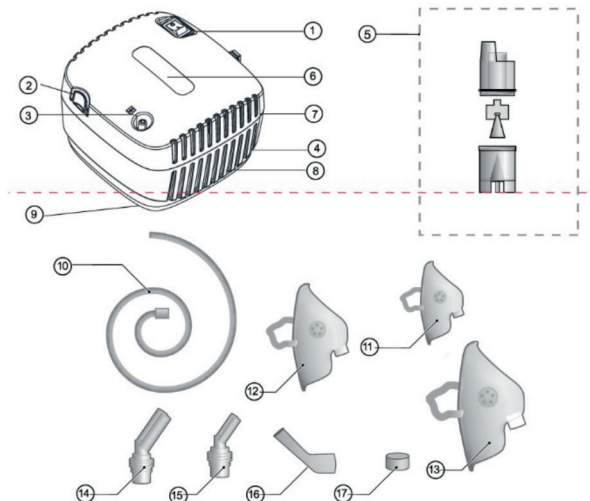
Gli interventi di manutenzione e riparazione riportati di seguito possono in alcuni casi essere eseguiti dall'operatore e in altri dal produttore o dal distributore.

Revisione e manutenzione	Responsabile
Cambiare il tubo di inalazione	ID operatore
Cambiare la parte applicata	ID operatore
Cambiare il filtro dell'aria	ID operatore
Cambiare la superficie del dispositivo	ID operatore
Pulizia e disinfezione quotidiane	ID operatore
Intervento su un qualsiasi dei componenti (compresi i fusibili e il cavo di alimentazione) per la cui riparazione o sostituzione è necessario smontare il dispositivo	Distributore o produttore

AVVERTENZA:

- Non modificare l'apparecchio senza l'autorizzazione del produttore
- Non sottoporre il dispositivo a revisione o manutenzione mentre lo si sta utilizzando con il paziente

UNITÀ PRINCIPALE



1. Tasto di accensione
2. Supporto per nebulizzatore
3. Presa aria
4. Copertura antipolvere
5. kit di nebulizzazione
6. Logo Unità Principale
7. Via termica
8. Piedino in gomma
9. Tubo di inalazione
10. Maschera per neonati (opzionale)
11. Maschera per bambini (opzionale)
12. Maschera per adulti (opzionale)
13. Nasale per adulti (opzionale)
14. Nasale per bambini (opzionale)
15. Bocaglio da inalazione
16. Filtro dell'aria

Il kit di nebulizzazione e la maschera, il nasale e il bocaglio sono parti applicate

PREPARAZIONE ALL'USO DEL NEBULIZZATORE

ATTENZIONE

- Pulire e disinfettare il kit di nebulizzazione e le maschere opzionali prima di utilizzarli per la prima volta dopo l'acquisto.
- Se il dispositivo è rimasto inutilizzato per un lungo periodo di tempo, pulire e disinfettare il kit di nebulizzazione e le maschere opzionali prima di utilizzarli.
- Per evitare il rischio di infezioni incrociate, non è mai opportuno che persone diverse utilizzino lo stesso kit di nebulizzazione.

1. Durante l'uso normale, collocare il dispositivo su una superficie stabile, robusta e piana, in posizione orizzontale, in modo da poterlo raggiungere facilmente da seduti. Attenzione: posizionare il dispositivo ad almeno 10 cm di distanza dalle pareti.
2. Assicurarsi che l'unità sia in posizione "off" (0) premendo il lato destro dell'interruttore.
3. Inserire la spina di alimentazione nella presa di corrente.
4. Ruotare la parte superiore dell'ampolla in senso antiorario per rimuoverla dal serbatoio del farmaco.
5. Aggiungere la quantità corretta di farmaco prescritto nel serbatoio dei farmaci.
6. Ruotare la parte superiore dell'ampolla in senso orario fino a chiuderla saldamente
7. Collegare l'accessorio per inalazione desiderato.

MONTAGGIO DEL TUBO PER L'ARIA

1. Spingere la presa dell'aria di un'estremità del tubo per l'aria sul connettore dell'aria sul lato anteriore del compressore.
2. Spingere la presa dell'aria dell'altra estremità del tubo per l'aria sul connettore del tubo per l'aria posto sull'estremità inferiore del kit di nebulizzazione.

USO DEL DISPOSITIVO



1. Accendere l'alimentazione.
 2. Inserire il tubo di inalazione nella presa d'aria posta sotto il coperchio del dispositivo.
 3. Inserire l'altro lato del tubo nella porta di sfiato della parte inferiore del kit di nebulizzazione.
 4. Collocare il kit di nebulizzazione nel supporto del dispositivo.
5. Aggiungere il farmaco nel serbatoio di nebulizzazione.
 6. Attivare il pulsante O/I.
 7. Il dispositivo inizia a nebulizzare.
 8. Premere il pulsante O/I per interrompere in modo sicuro il funzionamento del nebulizzatore
 9. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente dopo aver utilizzato il dispositivo

ATTENZIONE

Durante il normale utilizzo, il paziente e l'operatore devono mantenere una distanza dal dispositivo compresa tra 20 e 50 cm.

USARE LA MASCHERA PER BAMBINI O LA MASCHERA PER ADULTI

Posizionare la maschera su naso e bocca. Tirare la cinghia elastica sopra la testa. Tirare delicatamente la cinghia per fissare la maschera su naso e bocca. Inalare il farmaco. Espirare normalmente attraverso la maschera.

NOTA: la maschera è un prodotto di outsourcing, acquistato da produttori professionali con certificazione CE.

PULIZIA E DISINFEZIONE

PULIZIA

Seguendo la procedura di pulizia dopo ogni utilizzo, si eviteranno le infezioni e si eviterà che il farmaco residuo nell'ampolla si secchi andando a compromettere la sua funzione nebulizzante del dispositivo.

Lavare le parti del nebulizzatore dopo ogni utilizzo. Asciugare le parti immediatamente dopo il lavaggio.

1. Rimuovere l'accessorio per l'inalazione (maschera o boccaglio) dal kit di nebulizzazione.
2. Scollegare il tubo per l'aria dal nebulizzatore.
3. Ruotare delicatamente la parte superiore dell'ampolla in senso antiorario e sollevarla per separare il nebulizzatore in due sezioni.
4. Rimuovere il deflettore.
5. Eliminare il farmaco residuo.
6. Sciacquare tutte le parti degli accessori (kit di nebulizzazione, boccaglio e maschera) con acqua calda e un detergente delicato. Infine, risciacquare accuratamente con acqua tiepida.
7. Asciugare a mano o all'aria in un ambiente pulito utilizzando un panno morbido e pulito che non lasci pelucchi.
8. **PULIZIA DEL DISPOSITIVO E DELLA SUPERFICIE ESTERNA DEL TUBO** Utilizzare solo un panno inumidito con un detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi tipo).
9. Assemblare il nebulizzatore e conservare il kit di nebulizzazione in un sacchetto asciutto e sigillato.

ATTENZIONE:

Il kit di nebulizzazione deve essere sostituito ogni 6 mesi.

DISINFEZIONE

È possibile disinfettare quotidianamente le parti immergibili in un disinfettante medico, disponibile in tutte le farmacie. Se il medico o il terapeuta della respirazione specificano una procedura di pulizia diversa, seguire le loro istruzioni. Una disinfezione efficace è possibile solo se il nebulizzatore è stato pulito.

Disinfettare gli accessori (kit nebulizzatore, maschera, boccaglio) dopo l'ultimo trattamento della giornata.

1. Scollegare tutti i componenti seguendo i passaggi da 1 a 5 sopraesposti.
2. Riempire un contenitore, idoneo a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare, con una soluzione di acqua potabile e disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso
3. Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per preparare la soluzione.
4. Rimuovere i componenti disinfettati e risciacquare abbondantemente con acqua potabile tiepida
5. Asciugare a mano o all'aria in un ambiente pulito utilizzando un panno morbido e pulito che non lasci pelucchi.
6. Assemblare il nebulizzatore e conservare gli accessori in un sacchetto asciutto e sigillato.

CURA DEL DISPOSITIVO

Per mantenere il dispositivo nelle migliori condizioni e proteggere l'unità da eventuali danni, seguire queste indicazioni:

PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Pulire l'involucro dell'unità principale utilizzando un panno morbido inumidito con acqua o un detergente delicato. Non utilizzare detergenti abrasivi. Asciugare immediatamente l'involucro utilizzando un panno morbido e pulito.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO DELL'ARIA

Cambiare 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 vi sono stati versati acqua o farmaci, sostituirlo immediatamente con un nuovo filtro dell'aria.

1. Tirare il coperchio del filtro dell'aria per rimuoverlo dalla parte frontale del compressore.
2. Rimuovere il filtro sporco con la mano.

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

Lavare regolarmente il coperchio del filtro dell'aria per evitare eventuali intasamenti nel coperchio. Non bollire. Assicurarsi che il coperchio sia asciutto prima di inserire il nuovo filtro dell'aria.

3. Inserire un nuovo filtro dell'aria nel coperchio del filtro dell'aria.

ATTENZIONE

Prima di inserire il nuovo filtro dell'aria assicurarsi che sia pulito e privo di polvere. Non utilizzare il dispositivo senza il filtro dell'aria.

4. Rimettere il coperchio del filtro dell'aria sul compressore.
5. Non eseguire la manutenzione o interventi di assistenza al dispositivo mentre è in uso.

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Riporre il kit nebulizzatore e l'accessorio per inalazione (boccaglio o maschera) in un sacchetto asciutto e sigillato. Posizionare il sacchetto nella tasca portaoggetti della valigetta.
2. Avvolgere il tubo per l'aria e riporlo nella tasca portaoggetti.
3. Riporre il compressore nella valigetta.
4. Chiudere il sacchetto.
5. Conservare il dispositivo in un luogo sicuro e pulito. Non conservare il dispositivo a temperature estremamente calde o fredde, elevata umidità o alla luce diretta del sole.

AVVERTENZA

Non lasciare il dispositivo o le sue parti in luoghi esposti a temperature estreme o a variazioni di umidità, come ad esempio in un veicolo durante i mesi caldi o in un luogo esposto alla luce solare diretta. Tenere il dispositivo fuori dalla portata di bambini e neonati non sorvegliati. Il dispositivo può contenere piccole parti che possono essere ingerite.

ATTENZIONE

Non trasportare o lasciare il nebulizzatore con il farmaco nel serbatoio.

Non disassemblare o tentare di riparare il dispositivo o i componenti

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

GUIDA ALL'ELIMINAZIONE DEI GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
L'unità non si accende quando si attiva l'interruttore di accensione.	Il cavo di alimentazione CA non è collegato a una presa elettrica.	Spegner l'interruttore di accensione. Collegare la spina di alimentazione a una presa elettrica. Accendere il dispositivo.
Nessuna nebulizzazione o portata di nebulizzazione bassa quando il dispositivo è acceso.	Nessun farmaco nel serbatoio. Quantità eccessiva o insufficiente di farmaco nel serbatoio.	Aggiungere la quantità corretta di farmaco prescritto nel serbatoio dei farmaci.
	Il kit nebulizzatore non è assemblato correttamente.	Assicurarsi che il kit nebulizzatore e l'accessorio per inalazione siano assemblati correttamente.
	Il kit nebulizzatore o portata di nebulizzazione 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 è collegato in modo errato.	Assicurarsi che il tubo dell'aria sia collegato correttamente al compressore e al kit nebulizzatore.
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato. Il tubo dell'aria è bloccato.	Assicurarsi che il tubo dell'aria non sia piegato o attorcigliato. Ispezionare il tubo dell'aria per verificare la presenza di eventuali danni. Sostituire il tubo dell'aria se danneggiato.

Il dispositivo è molto caldo.	Il compressore è coperto. Il dispositivo è stato utilizzato per più di 20 minuti.	Non coprire il compressore con alcun tipo di copertura durante l'uso. Spegner il dispositivo. Aspettare 40 minuti prima di utilizzare nuovamente il dispositivo
-------------------------------	---	---

OBBLIGHI DI GARANZIA

1. La garanzia per questo nebulizzatore con compressore compatto è valida per 12 mesi dalla data di acquisto.
2. Gli obblighi di garanzia sono prescritti dal certificato di garanzia per l'acquirente.
3. Gli indirizzi delle compagnie per il mantenimento della garanzia sono menzionati nel certificato di garanzia.

CLASSIFICAZIONE

Classificazione del dispositivo per quanto concerne la protezione dalle scosse elettriche: CLASSE II

Grado di protezione dalle scosse elettriche: TIPO BF

Il grado di protezione contro l'ingresso di acqua è IPXO.

Attrezzatura non idonea all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o ossido di diazoto.

Funzionamento intermittente: 20 minuti acceso, 40 minuti spento.

CONTROLLI PERIODICI SULLA SICUREZZA

Ispezione preventiva e manutenzione da eseguire compresa la frequenza di tale manutenzione

1. Pulire la spina del cavo di alimentazione almeno una volta all'anno. Una quantità in eccesso di polvere sulla spina può causare un incendio.
2. I seguenti controlli di sicurezza devono essere eseguiti almeno ogni 24 mesi da un tecnico del produttore adeguatamente formato e in possesso delle conoscenze ed esperienze pratiche per eseguire questi test.
 - a) Ispezionare l'attrezzatura e gli accessori per verificare la presenza di eventuali danni meccanici e funzionali.
 - b) Verificare che le etichette rilevanti per la sicurezza siano leggibili.
 - c) Ispezionare il fusibile per verificare la conformità con i dati nominali di corrente e scollegamento.
 - d) Verificare che il dispositivo funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
 - e) Testare la corrente di contatto conformemente alla norma IEC 60601-1 Limite: NC 100 uA, SFC: 500uA.
 - f) Testare la corrente di dispersione del paziente conformemente alla norma IEC 60601-1 Limite: per CA: 100 uA, per CC: 10 uA.
 - g) Testare la corrente di dispersione del paziente in condizione di guasto singolo conformemente alla norma IEC 60601-1 Limite: per CA: 0,5 mA, per CC: 50uA.

La corrente di dispersione non deve mai superare il limite. I dati J dovrebbero essere registrati in un apposito registro dell'attrezzatura. Se il dispositivo non funziona correttamente o non supera uno dei test sopra indicati, deve essere sottoposto a riparazione.

SPECIFICHE

Modello	NB-222C
Tensione nominale	CA 230 V, 50 Hz, 0,7 A
Pressione estrema	210Kpa~400Kpa
Intervallo di portata libero	>7 l/min
Pressione di nebulizzazione	60Kpa~180Kpa
Livello di rumore	ca. 55dB
Potenza nominale	≤ 80 W
Capacità massima del kit nebulizzatore	10ml
Dimensioni delle particelle	S 5pm e 60%
Portata di nebulizzazione	ca. 0,35 ml/min
Modalità di funzionamento	20 minuti acceso, 40 minuti spento
Temperatura di esercizio, umidità e pressione atmosferica	10°C " 40°C, 85% max, 860~1060hPa
Temperatura di trasporto e stoccaggio, umidità e pressione atmosferica	-10°C ~40°C, 95% max, 500-1060hPa
Misure	140 mm x 140 mm x 100 mm
Gradi di inquinamento	Gradi 2
Categoria di sovratensione	Categoria II
Alte quote (m)	2000 m
Accessori	Kit nebulizzatore, boccaglio per inalazione, tubo per inalazione

NOTE

- Soggetto a modifiche tecniche senza preavviso.
- Le specifiche possono variare a seconda del tipo di farmaco utilizzato.
- Non utilizzare il dispositivo in luoghi in cui potrebbe essere esposto a gas infiammabili.
- Questa unità è conforme alla norma EMC IEC60601-1-2. Tuttavia, se utilizzato insieme ad altri dispositivi medici o apparecchiature elettriche, questi potrebbero influenzare il funzionamento di uno dei dispositivi. Seguire tutte le istruzioni contenute nei manuali e utilizzare tutti i dispositivi correttamente.

NEBULIZZATORE CON COMPRESSORE Per quanto riguarda scosse elettriche, incendio e rischi meccanici solo in conformità con la norma IEC60601-1.

DATI TECNICI PER NB-222C

- Dimensioni delle particelle: MMAD ca. 3,4µm (MMAD = diametro mediano aerodinamico di massa)
- Capacità del serbatoio del farmaco: Max 10 ml
- Quantità di farmaci appropriate: Min. 2 ml – max. 10 ml
- Emissione di aerosol: 1,98 ml (2 ml, 2,5% NaF)
- Portata di uscita dell'aerosol: 0,46 ml/min (2 ml, 2,5% NaF)

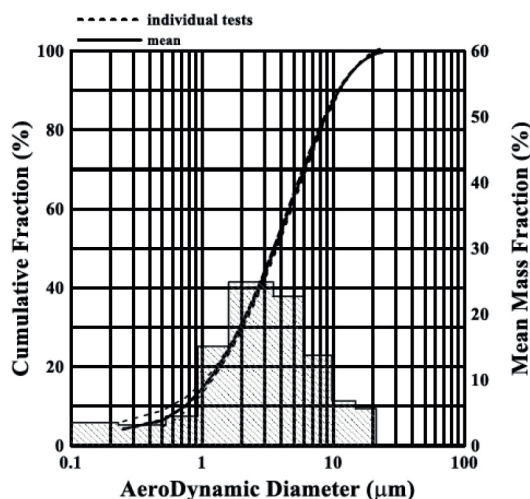


Grafico della distribuzione dimensionale cumulativa dei risultati

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE - PER TUTTE LE APPARECCHIATURE E SISTEMI

Attenzione:

- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di altre apparecchiature o accatastate su di esse, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questo modo, il prodotto stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del nebulizzatore, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
- Nelle condizioni di test specificate nella sezione Immunità, il prodotto può fornire prestazioni di sicurezza essenziali di base.
- Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in ambienti sanitari domiciliari (CISPR11 Classe B).

INFORMAZIONI SULLA CONFORMITÀ PER OGNI TEST CEM

Emissioni elettromagnetiche (ambiente sanitario domestico)	
Test emissioni (IEC60601-1-22014)	Conformità
Condotte e irradiate Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme

INFORMAZIONI SULLA CONFORMITÀ PER OGNI TEST CEM

Dichiarazione sull'immunità elettromagnetica (ambiente sanitario domestico)		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6 2013	3V da 150 kHz a 80 MHz 6 Vin ISM e tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V da 150 kHz a 80 MHz 6 Vin ISM e tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiata IEC61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

Dichiarazione sull'immunità elettromagnetica (ambiente sanitario domestico)		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 :2008	Contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria

INFORMAZIONI SULLA CONFORMITÀ PER OGNI TEST CEM

Dichiarazione sull'immunità elettromagnetica (ambiente sanitario domestico)		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4 :2012	±2 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5 :2005	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione Linee di ingresso IEC 61000-4-11:2004	0% Ut,0,5 Ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° e 315° 0% Ut,1 ciclo e 70% Ur, 25/30 cicli monofase: a 0° 0% Ur,250/300 cicli	0% Ur ,0,5 Ciclo a 0°,45°,90°, 1350,180°,225°,270° e 315° 0% Ur, 1 ciclo e 70% Ur, 25 cicli monofase: a 0° 0% Ur, 250 cicli
Campo magnetico frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m

NOTA: EUT è la tensione di alimentazione AC prima dell'applicazione del livello di prova.

Il fenomeno seguente è ancora conforme ai requisiti sulle prestazioni di sicurezza essenziali di base.

*UT:230V ~/50Hz. La pressione di EUT è la deviazione del valore normale, ma il valore è ancora superiore a 10psi quando il flusso è 4,5l/min.

**UT:230 V~/50 Hz, EUT smette di funzionare quando si aggiunge lo 0% UT, ma EUT può ripristinare automaticamente la modalità normale.

INFORMAZIONI SULLA CONFORMITÀ PER OGNI TEST CEM

Dichiarazione - IMMUNITÀ ai campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF					
Test di immunità	Frequenza di prova	Modulazione	Potenza massima	Livello di immunità	Livello di conformità
RF irradiate IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	385 MHz	"Modulazione a impulsi: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	' F M + 5Hz deviazione 1 kHz sinusoidale	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	"Modulazione a impulsi: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	"Modulazione a impulsi: 18 Hz	2 W	27 V/m	27 V/m
RF irradiate IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007 +A2:2010	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	"Modulazione a impulsi: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	"Modulazione a impulsi: 217 Hz	"Modulazione a impulsi: 217Hz 2W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	"Modulazione a impulsi: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Nota* - In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50%, cioè a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione effettiva, sarebbe il caso più sfavorevole.

Nota** - Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra pari al 50% del ciclo dell'onda.

Simboli	
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
SN	Numero di serie
	Data di fabbricazione



HONSUN (NANTONG) CO.,LTD.
Indirizzo: No. 8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, P.R.China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, GERMANIA

Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso nell'interesse del progresso. Non saranno fornite comunicazioni preliminari in caso di eventuali modifiche all'interno di questo manuale. I marchi e i nomi citati sono di proprietà delle rispettive società.

Made in China

P22C/2003/02