ASSISTENZA

Leggere il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.
Questo manuale deve essere conservato in prossimità del dispositivo per eventuali necessità future.

SIMBOLOGIA

CE 0051 — Questo simbolo indica la conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42 / CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. Riferimento IMQ Spa - Milano	Questo simbolo indica un dispositivo di classe d'isolamento I	Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.
Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE" (4 cifre per l'anno e 2 cifre per il mese)	Questo simbolo indica un dispositivo con la parte applicata al paziente di tipo B	Questo simbolo indica connessione per la terra equipotenziale
Simbolo per "FABBRICANTE"	Questo simbolo indica la corrente alternata.	Simbolo per "Corrente continua"
REF — Questo simbolo indica il numero di riferimento del fabbricante	LOT — Simbolo per "NUMERO DI LOTTO"	SN — Simbolo per "NUMERO DI SERIE"
Simbolo per "ATTENZIONE o AVVERTENZE nell'uso del dispositivo"	Simbolo per dispositivi monouso. "NON RIUTILIZZARE	Simbolo per "LIMITE DI TEMPERATURA"
Questo simbolo indica la limitazione di pressione per il funzionamento, il trasporto e lo stoccaggio	Questo simbolo indica la limitazione di umidità per il funzionamento, il trasporto e lo stoccaggio.	Questo simbolo indica che possono esserci interferenze in prossimità del dispositivo
Questo simbolo indica che il dispositivo a fine vita deve essere smaltito secondo le disposizioni locali in materia	Questo simbolo indica di evitare di bagnare il dispositivo	IP33 — Questo simbolo indica il grado di protezione contro gli effetti provocati dall'ingresso di oggetti solidi o acqua.
Questo simbolo indica di evitare l'esposizione diretta del dispositivo ai raggi solari	Non cortocircuitare la batteria	I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati
Questo simbolo indica non smontare o deformare	Questo simbolo indica non esporre a fiamme libere	CE RoHS — Questo simbolo indica la conformità alla Direttiva Europea 2011/65/UE
Questo simbolo indica non immergere in acqua o altro liquido	Questo simbolo indica non tagliare	Questo simbolo indica i valori ottimali di conservazione della batteria

1 AVVERTENZE E ISTRUZIONI DI SICUREZZA

1.1 Applicabilità

Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R sono omologati esclusivamente per l'uso come descritto in questo manuale d'uso e manutenzione. Siem Nova garantisce il funzionamento sicuro delle sue apparecchiature solo quando queste vengono utilizzate con gli accessori forniti da Siem Nova.

Si prega di leggere e osservare le avvertenze e di sicurezza prima di utilizzare il dispositivo.

ATTENZIONE: Si prega di notare che queste istruzioni per l'uso sono una guida generale per l'uso del prodotto: Per le informazioni mediche bisogna necessariamente rivolgersi ad un medico.

ATTENZIONE: Il prodotto è stato progettato con particolare attenzione alla sicurezza del paziente e dell'utilizzatore. Nonostante ciò, è necessario rispettare le seguenti avvertenze.

ATTENZIONE: Gli utenti devono essere in grado di leggere, comprendere e seguire le indicazioni riportate nel presente manuale e le indicazioni fornite dal medico.

1. Utilizzare gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R solo sulla persona per la quale è stato ordinato e solo per l'uso previsto. Non si autorizzano altri usi.
2. Gli aerosol devono essere usati solamente da personale addestrato e qualificato.
3. Nel caso si dovessero notare dei cambi nelle prestazioni dei dispositivi, contattare immediatamente il centro di assistenza autorizzato
4. Non eseguire la terapia senza la supervisione del medico.
5. Non apportare nessun tipo di modifiche alle apparecchiature senza l'autorizzazione del fabbricante
6. L'operatore deve sempre adottare ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto accidentale con sangue o liquidi corporei
7. Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R non sono adatti ad un uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
8. L'uso di telefoni cellulari, telefoni cordless e altre apparecchiature di comunicazione potrebbe influenzare gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R. Si raccomanda una distanza di sicurezza minima di 1 metro dagli apparecchi.
9. Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
10. Mantenere il cavo di alimentazione lontano da umidità.
11. Non togliere la spina dalla presa di corrente fissa tirando il cavo di alimentazione.
12. Non lasciare mai gli apparecchi incustoditi quando sono in funzione.
13. L'apparecchio deve stare in posizione verticale durante l'uso.
14. Non utilizzare mai il dispositivo durante il bagno o la doccia.
15. Non utilizzare prolunghe con il cavo elettrico per collegate gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R
16. Tenere il cavo di alimentazione dove non possa cadere o ci si possa inciampare.
17. Il cavo di alimentazione e i tubi di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
18. Non posizionare il cavo di alimentazione e/o i tubi intorno al collo.
19. Alcuni componenti per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
20. Mantenere gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R puliti e asciutti.
21. Non immergere gli apparecchi in acqua o liquidi.
22. Non toccare con mani umide o bagnate le parti sotto tensione elettrica come: il cavo elettrico, la presa e l'interruttore.
23. Se gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R si bagnano, asciugare con un panno morbido e asciutto. Non asciugare in un forno a microonde.
24. In caso di caduta accidentale in acqua i dispositivi possono essere estratti solo dopo aver interrotto l'alimentazione elettrica. Dopo tale evento gli apparecchi non possono essere utilizzati e richiedono una completa revisione
25. Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini ed/o animali domestici.
26. Tenere le apparecchiature al riparo dalla luce diretta del sole.
27. Durante l'uso gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R devono essere tenuti lontano da fonti di calore.
28. Evitare che gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R possano cadere a terra.
29. Non dimenticate mai di avere a disposizione il ricambio dei tubi e dei filtri.
30. Controllate le condizioni generali dell'imballo di consegna del materiale e la presenza di tutti gli accessori in dotazione.
31. Nel caso di reazione allergica dovuta al contatto con i materiali del presente dispositivo, rivolgersi al proprio medico.

2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

2.1 Introduzione

Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R uniscono qualità e maneggevolezza a caratteristiche di sicurezza e pulizia, per garantire un funzionamento ottimale.

2.2 Destinazione d'uso

Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R sono concepiti per il funzionamento continuo. è destinati ad essere impiegati sul corpo umano, in strutture adibite per l'assistenza sanitaria ed a domicilio.
Sono destinati all'utilizzo nei seguenti settori:

a) **Modello 1001 AS UNO**: è un dispositivo medico attivo a funzionamento continuo, senza limiti di tempo, ha telaio portatile ed elettro compressore a membrana. È idoneo a nebulizzare sostanze idrosolubili medicali per la terapia e cura delle vie respiratorie.
b) **Modello 1001 AS UNO R**: è un dispositivo medico attivo a funzionamento continuo, senza limiti di tempo, ha telaio portatile ed elettro compressore a membrana. È idoneo a nebulizzare sostanze idrosolubili medicali per la terapia e cura delle vie respiratorie, con un riscaldatore a resistenza elettrica per riscaldare il flusso della nebbia.

2.3 Controindicazioni

I dispositivi non sono adatti all'impiego diverso dalla destinazione d'uso

2.4 utilizzatore previsto

Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R devono essere utilizzati solo da utenti adeguatamente istruiti.

2.5 Vita

La vita del dispositivo è di dieci anni. (ad eccezione degli accessori)

2.6 Contenuto della confezione

(Chiedere solo ed esclusivamente al fornitore in caso di parti mancanti o di bisogno di ulteriori accessori).

2.7 DESCRIZIONE

Modello: 1001 AS UNO R

Modello: 1001 AS UNO

N.	Dotazione D.M.	codice
1	Unità 1001 AS UNO	14500
1	Filtro antibatterico/virale 11X11mm	66974
1	Kit per aerosol terapia con tubo	
1	Cavo elettrico per collegamento alla rete	60750.1
1	Istruzioni per l'uso	
1	OPTIONAL	
1	Carrello	66180

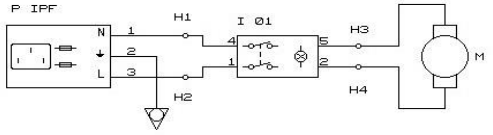
N.	Dotazione D.M.	codice
1	Unità 1001 AS UNO R	14550
1	Filtro antibatterico/virale 11X11mm	66974
1	Kit per aerosol terapia con tubo	
1	Cavo elettrico per collegamento alla rete	60750.1
1	Istruzioni per l'uso	
1	OPTIONAL	
1	Carrello	66180

ATTENZIONE: Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R devono essere posizionati in modo tale che la disconnessione dalla rete elettrica possa avvenire facilmente.

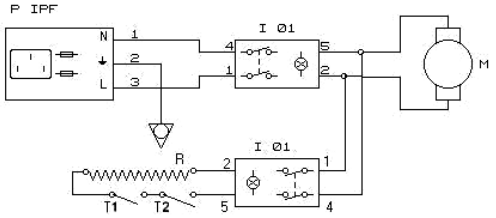
ATTENZIONE: Questa apparecchiatura deve essere utilizzata solo da personale con preparazione medica, che abbia ricevuto una formazione adeguata e conosca quindi le procedure di aerosol terapia e l'uso degli apparecchi. Indossare sempre guanti per tutte le operazioni e utilizzare solo accessori e regolazioni del vuoto come prescritto dal medico.

3 DISEGNO E DISTINTA COMPONENTI ELETTRICI

RIFER.	DESCRIZIONE
I 01	Interruttore generale con cuffia di protezione
M	Motocompressore
P IPF	Spina da incasso con porta fusibili
Fusibili	2 x T 2 A



RIFER.	DESCRIZIONE
I 01	Interruttore generale con cuffia di protezione
I 01R	Interruttore riscaldatore con cuffia di protezione
M	Motocompressore
P IPF	Spina da incasso con porta fusibili
Fusibili	2 x T 2 A
R	Riscaldatore
T1	Termostato 110-36T
T2	Termostato 150-36T



4 PREPARAZIONE ALL'USO

4.1 Controlli prima dell'uso

Controllare sempre gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R prima dell'uso verificando:

a) Eventuali danneggiamenti del cavo di alimentazione,
b) Eventuali evidenti difetti di sicurezza e /o danni all'apparecchiatura
c) Il corretto funzionamento del dispositivo,
Controllare tutti gli accessori prima dell'uso,
a) Presenza di crepe o alterazioni nell'ampolla. Sostituire se necessario,
b) Presenza di crepe o alterazioni sul tubo e connettori. Sostituire se necessario,
c) Pulizia e disinfezione degli accessori non sterili e riutilizzabili

Funzionamento dell'ampolla nebulizzatrice

Il farmaco viene spinto verso l'alto attraverso il canale dell'ampolla e viene miscelato con l'aria compressa generata dalla pompa del compressore. L'aria compressa miscelata con il farmaco viene trasformata in particelle microscopiche e vaporizzata.

4.2 Montaggio dell'ampolla

a) Svitare in senso antiorario la parte superiore dell'ampolla
b) Introdurre il farmaco e/o la soluzione fisiologica nel serbatoio dell'ampolla, attenendosi alle dosi consigliate dal medico o dal farmacista.
c) Chiudere l'ampolla, riavvitandola in senso orario
d) Collegare il tubo all'ampolla e al portagomma dell'uscita dell'aria compressa
e) Collegare l'ampolla all'accessorio con il quale si vuole effettuare la terapia: mascherina per adulti, mascherina pediatrica, forcella, boccaglio. In caso di dubbio chiedere al proprio medico curante un suggerimento su quale accessorio utilizzare
f) Collegare l'apparecchio alla corrente
g) Accendere l'apparecchio portando in posizione ON il comando di accensione luminoso ed effettuare la seduta di terapia
h) Iniziare la terapia inalatoria. Durante la terapia è possibile appoggiare l'ampolla sull'apposito sostegno
i) Effettuare la terapia preferibilmente in posizione seduta e rilassata
j) Quando il flusso aerosolico diventa intermittente, interrompere la terapia per qualche secondo e far depositare le gocce di farmaco in sospensione sulle pareti dell'ampolla. Riprendere la terapia e terminare la seduta quando il nebulizzato non esce più dall'ampolla
k) Al termine del trattamento spegnere l'apparecchio, staccare la spina dalla presa di corrente, rimuovere l'accessorio utilizzato e pulire l'apparecchio e gli accessori come descritto nelle indicazioni fornite nel paragrafo 'Pulizia e Manutenzione'

ATTENZIONE: Non utilizzare ampolle e tubi o altri accessori se la loro confezione originaria è danneggiata e comunque prima di non averli puliti e disinfettati adeguatamente. Non riutilizzare accessori monouso e/o accessori sterili.

4.3 Filtro idrofobico e antibatterico/virale

1. Inserire il filtro idrofobico sull'adattatore in gomma degli apparecchi,
2. Si consiglia di verificare periodicamente lo stato del filtro. La corretta manutenzione del filtro consente di prolungare la vita dell'aerosol. La frequenza di sostituzione dei filtri dipende dalle condizioni ambientali in cui viene utilizzato l'apparecchio.
3. Per sostituire il filtro: Rimuovere il filtro da sostituire dalla sua sede,
4. Inserire con cura il filtro nuovo

ATTENZIONE: Controllare sempre il filtro antibatterico/virale, se osservate la presenza di liquidi o altri materiali visibili, il filtro deve essere sostituito immediatamente a causa del rischio che la pressione esercitata dal vuoto possa rompere la membrana interna e consentire l'ingresso di materiale inquinante la pompa e il suo conseguente danneggiamento (con un livello di vuoto pari a -0.69 bar la membrana del filtro sporca si rompe dopo 10 minuti)

NOTA: Questi filtri sono stati progettati, testati e realizzati esclusivamente per uso mono paziente e comunque per un periodo di utilizzo non superiore a 24 ore.

ATTENZIONE: NON LAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO, NON IMMERGERE MAI IN ACQUA O IN ALTRA SOLUZIONE PERCHÉ LA MEMBRANA È IDROFOBICA.

ATTENZIONE: Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R devono essere posizionati in modo che sia facile la disconnessione dalla rete elettrica.

5 ISTRUZIONI OPERATIVE

5.1 Collegamento alla rete di alimentazione elettrica.

a) controllare sempre prima dell'uso gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R seguendo le istruzioni nel capitolo "preparazione all'uso".
b) inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa di alimentazione e poi alla presa di corrente della rete disponibile.

5.2 Controllo funzionale

a) Premere l'interruttore di accensione/spegnimento "ON/OFF" per accendere l'aerosol (la spia luminosa posta sul pannello si accende)
b) Se previsto il riscaldatore, l'attivazione del sistema si ottiene agendo sull'interruttore "ON/OFF" (la spia luminosa posta sul pannello si accende)
c) Chiudere il tubo con un dito e verificare se c'è un'adeguata pressione. Se c'è, passare al punto successivo. In caso contrario, vedere il capitolo "risoluzione dei problemi "
d) Usare gli accessori e prodotti prescritti dal medico curante

5.3 Messa fuori servizio dopo l'uso

a) Premere l'interruttore ON/OFF per spegnere l'apparecchiatura.
b) Rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente della rete e quindi dalla presa
c) Rimuovere l'ampolla
d) Disinfettare come descritto "Linee guida per la pulizia "
e) Procedere allo smaltimento dei materiali monouso come previsto dalle procedure e / o linee guida locali per lo smaltimento

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1 Se la pompa non funziona

Controllare se:
a) I dispositivi sono accesi.
b) La tensione di rete è corretta.
c) Le spine del cavo di alimentazione siano inserite correttamente sia nella presa di corrente principale che nell'apparecchiatura.

6.2 La pressione non è abbastanza forte

Controllare se:
a) I tubi non siano difettosi e/o rotti, e/o ostruiti, e/o piegati. (se necessario, sostituire)
b) Tutti i collegamenti dei tubi siano ben fissati
c) L'ampolla sia montata correttamente

ATTENZIONE: Se il difetto non viene risolto, si prega di contattare l'assistenza.

7 LE LINEE GUIDA PER LA PULIZIA

7.1 Note generali

a) Seguire le istruzioni per la pulizia fornite dalle normative e/o linee guida locali.
b) Indossare sempre guanti e dispositivi di protezione individuali.
c) Smaltire tutte le parti contaminate in base alle normative e/o linee guida locali.

7.2 Acqua di lavaggio

Utilizzare acqua pulita per i lavaggi. La durezza dell'acqua è un fattore molto importante in quanto i depositi lasciati sui condotti e sui materiali in genere non possono essere rimossi in modo corretto. Per ridurre questo problema usare acqua demineralizzata

7.3 Prodotti usa e getta

Si tratta di prodotti monouso non destinati ad essere riutilizzati, il loro riutilizzo potrebbe causare la perdita di caratteristiche biologiche chimiche e/o meccaniche e portare a contaminazioni batteriche e/o virali.

7.4 Smontaggio

Separare tutte le singole parti prima della pulizia e disinfezione.

ATTENZIONE: Prima di pulire il dispositivo, estrarre la spina di alimentazione dalla presa elettrica, non immergere il dispositivo in acqua.

a) rimuovere il cavo di alimentazione dall'apparecchio
b) utilizzare una spugna morbida o tessuto con soluzioni disinfettanti a freddo (vale a dire una soluzione contenente fino al 2% ipoclorito di sodio)
c) Non compiere operazioni che producano la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo e del cavo di alimentazione
d) Verificare le istruzioni del fabbricante del disinfettante a freddo e la compatibilità tra la soluzione e il materiale della struttura, utilizzare un panno morbido pulito per asciugare

7.5 Pulizia

a) Rimuovere e separare completamente tutti i componenti dell'ampolla e immergerli in acqua in ebollizione per circa 5 minuti.
b) Risciacquare sotto acqua corrente gli accessori. Disinfettare a freddo con alcool denaturato le parti che entrano a contatto con il paziente.
c) Asciugare accuratamente tutti i componenti e l'apparecchio prima di riporlo.
d) Conservare l'apparecchio in luogo fresco ed asciutto al riparo dalla luce e da fonti di calore.
e) Non utilizzare mai benzene, diluenti o altre sostanze chimiche infiammabili per la pulizia.

f) Per una maggiore sicurezza igienica si consiglia di non utilizzare gli stessi accessori per più di un paziente ma di acquistare un kit dedicato ad ogni utilizzatore

ATTENZIONE:
La procedura deve essere eseguita da personale qualificato dopo ogni utilizzo. Il personale deve avere protezioni individuali come camici, maschere, guanti, schermi, occhiali, visiere antispruzzo, ecc.., la procedura ha lo scopo di ridurre la carica microbica, prevista per proteggere l'operatore dalla contaminazione, per limitare il rischio di infezione. Questa procedura richiede che tutto il materiale riutilizzabile entrato in contatto con materiali potenzialmente infettivi, dopo l'uso, debba essere immediatamente immerso in una soluzione disinfettante. Tutto il materiale riutilizzabile dopo la decontaminazione deve essere accuratamente lavato in tutte le sue parti.

Leggere attentamente le istruzioni per la pulizia del relativo manuale d'uso degli accessori che sono presenti con il dispositivo medico fornito dalla SIEM-NOVA srl.

8 MANUTENZIONE

Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R non richiedono particolare manutenzione se utilizzati seguendo le indicazioni di questo manuale.
Se gli apparecchi presentano guasti entro il periodo di garanzia a causa di un difetto di fabbricazione, verranno sostituiti.
NOTA: Gli apparecchi difettosi dovranno essere restituiti al fornitore.

8.1 Test con cadenza giornaliera (che deve effettuare l'operatore)

Questo test consente di verificare velocemente se il dispositivo è idoneo a essere impiegato sul campo e prevede verifiche funzionali che si possono concludere in pochi minuti.

a) Collegare l'apparecchio alla rete elettrica.
b) Azionare il dispositivo attraverso l'interruttore posto sul frontale (O = spento, I = acceso). Il dispositivo deve funzionare in modo regolare e non si devono avvertire cambiamenti di giri della pompa interna. Non si devono percepire rumori anomali e/o vibrazioni accentuate.
c) Controllare che i filtri siano puliti, se il filtro non è di colore bianco va sostituito. Un filtro sporco impedisce il corretto funzionamento dell'aerosol e ne diminuisce le prestazioni.

8.2 Test con cadenza annuale (che deve essere effettuato dopo il periodo di garanzia)

Questo test consente di verificare in modo accurato se il dispositivo sia completamente conforme alle caratteristiche originali di produzione e quindi idoneo a essere impiegato sul campo. Le verifiche e i controlli dovrebbero essere eseguiti da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni. A seguito del controllo l'azienda addetta al controllo dovrebbe eseguire un test di sicurezza elettrica conforme alla norma IEC60601-1 ed emettere un documento riepilogativo del test.

ELENCO DEI TEST DA ESEGUIRE SUL DISPOSITIVO:

a) Verificare il funzionamento della pompa interna azionando l'interruttore. Non devono esserci anomalie funzionali come rumori anomali, vibrazioni eccessive dell'intero dispositivo (appoggiarlo su un piano orizzontale in modalità acceso e verificare che non si muova a causa delle vibrazioni).
b) Controllare l'assenza di rotture e fessurazioni sul contenitore del dispositivo. La penetrazione di sostanze liquide o solide al suo interno può danneggiarlo e renderlo pericoloso per gli operatori (organi meccanici in funzione).
c) Verificare che le etichette di identificazione siano presenti e tutte leggibili.
d) Non aprire per nessuna ragione il dispositivo. Per un intervento tecnico rivolgersi esclusivamente ai centri di assistenza autorizzati indicati al termine di questo manuale d'uso.
e) Controllare lo stato funzionale del manometro. Con il dispositivo spento la lancetta deve essere sullo "0".
f) Verificare che i tubi e raccordi siano integri e che non ci siano rotture che possano compromettere la funzionalità corretta dell'aerosol.
g) Se necessario sostituire la sacca monouso o i filtri.
h) Prima di dichiarare il dispositivo conforme ai dati di targa del costruttore, effettuare un test di sicurezza elettrica secondo la norma IEC60601-1. Ai fini della conduzione di questo test chiedere informazioni al produttore o al centro di assistenza autorizzato.

ATTENZIONE: Utilizzare solamente parti consumabili o di ricambio fornite dal produttore. Non utilizzare componenti simili o che apparentemente sembrano uguali. La conformità del componente può essere confermata solo dal produttore.

ATTENZIONE: Conservare un documento che attesti di aver condotto tutte le verifiche descritte e se possibile un rapporto fotografico sullo stato del dispositivo al momento del controllo. Conservare sempre anche una copia del rapporto di sicurezza eseguito con lo strumento idoneo e calibrato.

9 CARATTERISTICHE TECNICHE

9.1 Trasporto / Condizioni di stoccaggio

Per la conservazione gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R devono rimanere nella confezione originale e conservato a una gamma di temperature da -25 °C a +70 °C (-13 °F a 158 °F).

9.2 Temperatura di esercizio

Gli accessori devono essere utilizzati in un intervallo di temperatura di + 5 °C e + 40 °C (41 °F e +104 °F). Non utilizzare i prodotti in condizioni climatiche di estremo freddo o caldo. Evitare alti tassi di umidità (valori ammissibili da 15 a 93%).

9.3 Condizioni di Trasporto /stoccaggio/esercizio (Umidità)

Per la conservazione degli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con un'umidità variabile da 15% a 93%.

9.4 Condizioni di Trasporto /stoccaggio/esercizio (Pressione atmosferica)

Per la conservazione gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con una pressione atmosferica variabile da 0.7 bar a 1,06 bar.

ATTENZIONE: Non utilizzare i dispositivi sopra la quota di 3000 mt sul livello del mare (9,842 piedi).

9.5 Classe di protezione da penetrazione liquidi IP21

Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R sono protetti contro la penetrazione di gocce d'acqua (IP21)

ATTENZIONE: Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R sono protetti contro la penetrazione di liquidi e sostanze solide (IP33) È sempre bene però proteggere i dispositivi da forti scrosci d'acqua. Durante il funzionamento e lo stoccaggio, il dispositivo dovrebbe essere mantenuto asciutto. In caso il dispositivo sia completamente bagnato, spostarlo in un ambiente asciutto, asciugarlo esternamente e aspettare almeno 30 minuti prima di azionarlo nuovamente solo se si è certi che non vi sia stata penetrazione d'acqua all'interno.

DATI TECNICI: modello **1001 AS UNO**

DESCRIZIONE	
1001 AS UNO	**H 220 - W 320 - L 210 mm (con carrello H 935 mm)**
Peso:	**7 Kg**
Tensione di alimentazione	**230 VAC; 50 Hz; 195,5 VA**
Tipo di funzionamento:	**continuo**
Flusso massimo:	**> 20 litri/minuto (± 5 %)**
Flusso operativo:	**> 9 litri/minuto (± 5 %)**
Pressione massima:	**2,5 atm (± 0,2 %)**
Pressione operativa:	**0,8 atm (± 0,2 %)**
Dimensione delle particelle (MMAD):	**2,75 µm (± 0,2 %)**
Frazione respirabile:	**75 % (± 0,5 %)**
Capacità ampolla:	**5 ml**
Quantità adeguata di farmaco:	**minimo 2 ml - massimo 7 ml**
Grado di protezione CEI EN 60529/1997	**IP21**
Classificazione secondo CEI EN60601-1	**Apparecchio di classe I - Apparecchio con parte applicata di tipo B. Apparecchio non adatto ad uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.**
Classificazione secondo EN 13544-1	**Apparecchiature per la terapia respiratoria Prima parte, sistemi di nebulizzazione e relative componenti**
Classificazione secondo DDM 93/42 CEE	**Classe II a**

DATI TECNICI: modello **1001 AS UNO R**

DESCRIZIONE	
1001 AS UNO	**H 220 - W 320 - L 210 mm (con carrello H 935 mm)**
Peso:	**7 Kg**
Tensione di alimentazione	**230 VAC; 50 Hz; 195,5 VA**
Tipo di funzionamento:	**continuo**
Flusso massimo:	**> 20 litri/minuto (± 5 %)**
Flusso operativo:	**> 9 litri/minuto (± 5 %)**
Pressione massima:	**2,5 atm (± 0,2 %)**
Pressione operativa:	**0,8 atm (± 0,2 %)**
Dimensione delle particelle (MMAD):	**2,75 µm (± 0,2 %)**
Frazione respirabile:	**75 % (± 0,5 %)**
Capacità ampolla:	**5 ml**
Quantità adeguata di farmaco:	**minimo 2 ml - massimo 7 ml**
Grado di protezione CEI EN 60529/1997	**IP21**
Classificazione secondo CEI EN60601-1	**Apparecchio di classe I - Apparecchio con parte applicata di tipo B. Apparecchio non adatto ad uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.**
Classificazione secondo EN 13544-1	**Apparecchiature per la terapia respiratoria Prima parte, sistemi di nebulizzazione e relative componenti**
Classificazione secondo DDM 93/42 CEE	**Classe II a**

Valore rilevato a 0 metri su livello del mare (1,01325 bar).

ATTENZIONE: Il livello di pressione può variare a seconda del luogo d'impiego (altitudine sul livello del mare, pressione atmosferica e della temperatura).

10 SMALTIMENTO:
Alla fine della vita operativa il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in conformità con le leggi ed i regolamenti locali, se non esistono, il materiale deve essere separato e smaltito separatamente (vedi tabella)
Nota: tutti i componenti degli apparecchi e accessori non contengono ftalati o lattice

Componente	**Materiale o norme applicabili**
Cavo di alimentazione e unità di aspirazione	Rifiuto da apparecchiatura elettrica o elettronica (Raee)
Involucro esterno	Alluminio
Componenti in gomma	Silicone
Scatola	Cartone
Manuale d'istruzione	Carta

11 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R sono dotati di un motore a induzione e non hanno componenti elettroniche e per propria natura non generano ne subisce disturbi elettromagnetici, risultano quindi automaticamente conformi ai requisiti della norma CEI EN 60601-1-2-2015 per la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, per ogni evenienza comunque si consiglia una distanza di sicurezza minima di 1 m (3,3 piedi dal dispositivo) nell'uso di telefoni cellulari, LAN / WLAN, walkie-talkie (radio ricetrasmittenti e telefoni cordless).

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE CON APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE

Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R per propria natura non generano ne subisce disturbi elettromagnetici per ogni evenienza comunque si consiglia di utilizzare l'apparecchio in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e gli apparecchi 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R 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 kHz a 800 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$	Da 800 kHz 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	2.3
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 fabbricante del trasmettitore.
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di esposizione per 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.

12 GARANZIA

Siem Nova Srl (oppure il suo distributore autorizzato) garantiscono che il dispositivo è esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di 2 anni dalla data di consegna.

La garanzia include difetti di materiali, componenti e/o di lavorazione solo se:

A. IL DISPOSITIVO È UTILIZZATO CONFORMEMENTE A QUANTO RIPORTATO NEL PRESENTE MANUALE.
B. LA MANUTENZIONE ORDINARIA È STATA EFFETTUATA.
C. GLI ACCESSORI UTILIZZATI SONO STATI FORNITI DA SIEM NOVA.

La garanzia si applica quando il difetto di conformità si manifesta entro 24 mesi dalla data di acquisto del bene e deve essere denunciato dal Cliente entro 2 mesi dalla data della scoperta del difetto. Sono tassativamente esclusi dalla garanzia: batterie, vetri, cavo alimentazione elettrica, scolorimento (specie dovuti all'utilizzo di detergenti), conseguenze dell'usura e dell'invecchiamento normali dell'articolo. Gli interventi in garanzia devono essere effettuati presso i centri di assistenza tecnica autorizzati. Qualsiasi manomissione tecnica praticata al di fuori dei Centri di Assistenza Tecnica provocherà la cessazione della Garanzia. Stessa cosa dicasi per mancati interventi di sostituzione dei filtri, come descritto nel manuale d'uso. È infine escluso dalla Garanzia qualsiasi danno o rottura provocata da urti accidentali in presenza dei quali la Garanzia non avrà effetto, soprattutto nel caso in sui risultino mancanti parti del mobile.

13 AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Siem Nova Srl 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 il numero di serie riportato nella targa dati.