

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Distributore in Italia: **SIEM - NOVA SRL** - 20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy

Produttore: Elmaslar İmalat Tibbi Cihazlar İthalat İhracat A.Ş. AĞAÇ METAL SAN. KOOP.1436 SK NO: 14 OSTİM MAH.ANKARA TURKEY

Prodotto: NEBULIZZATORE A PISTONE SENZA OLIO

1 Questo manuale d'uso e manutenzione è relativo al nebulizzatore dei seguenti modelli:






















modello	codice	modello	codice
NIBTIME CN03	14108	NIBTIME CN04	14109

1.2 ASSISTENZA

Leggere il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

Questo manuale deve essere conservato in prossimità del dispositivo per eventuali necessità future.

1.3 SIMBOLOGIA - ISO 15223-1:2021(E)

 Questo simbolo indica la conformità al regolamento 2017/745 MDR concernente i dispositivi medici.	 Questo simbolo indica il nome del distributore	 Questo simbolo Indica un dispositivo di classe d'isolamento II IEC 60601-1
 Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE" (4 cifre per l'anno, 2 cifre per il mese, 2 per il giorno)	 Identifica una parte applicata di tipo B ai sensi della norma IEC 60601-1.	 Identifica una parte applicata di tipo BF ai sensi della norma IEC 60601-1.
 Indica il fabbricante del dispositivo medico, Regolamento (UE) 2017/745.	 Indica che deve essere letto il manuale/libretto delle istruzioni. ISO 7010	 Simbolo per "ATTENZIONE o AVVERTENZE nell'uso del dispositivo"
 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.	 Simbolo per "LIMITE DI TEMPERATURA"
 Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico	 Identificatore Univoco del Dispositivo Unique Device Identifier	 Questo simbolo indica il modello del dispositivo medico
 Questo simbolo indica il numero di catalogo del dispositivo medico	 Questo simbolo indica il numero di serie del dispositivo medico	 Grado di protezione dell'involucro del DM CEI EN 60529/1997
 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	 Questo simbolo indica di evitare l'esposizione diretta del dispositivo ai raggi solari

2 INFORMAZIONI GENERALI

Il nebulizzatore NEBTIME COMPRESSOR è stato sviluppato allo scopo di utilizzare farmaci in forma di aerosol convertendoli dalla forma liquida.

Il compressore è senza olio e produce aria compressa. L'aria compressa generata dal compressore raggiunge la camera di nebulizzazione attraverso una tubazione. Grazie alla pressione dell'aria compressa il medicinale liquido presente nella camera di nebulizzazione in forma liquida, si converte in forma nebbiosa, che viene utilizzata dal paziente.

3 AVVERTENZE IMPORTANTI

Si prega l'utente di leggere attentamente il manuale del dispositivo prima di utilizzarlo. Si consiglia di controllare la compatibilità della tensione di linea elettrica della spina a cui verrà collegato il dispositivo. Il cavo elettrico deve essere scollegato durante il trasporto del dispositivo. Non far funzionare il dispositivo tenendolo molto vicino a fonti di calore. Non inserire alcun oggetto all'interno del foro del filtro dell'aria del dispositivo. Impedire ai bambini di interferire con il dispositivo. Quando il dispositivo non è in uso, spegnerlo utilizzando l'interruttore di accensione/spegnimento e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa. Non versare acqua sul dispositivo.

In caso di guasti, leggere la sezione sulla risoluzione dei problemi di questo manuale. Non utilizzare altri liquidi per convertire in forma di aerosol, fatta eccezione per quelli prescritti dal medico.

4 INSTALLAZIONE

Controllare la confezione e il dispositivo all'arrivo. In caso di danni alla confezione o al contenuto, informare il corriere o il venditore del dispositivo. Estrarre con attenzione tutte le parti dalla scatola di cartone e controllare fisicamente se ci sono parti compresse, rotte o danneggiate. Posizionare il dispositivo su una superficie solida e piana e collegarlo alla linea elettrica 220 - 230 V CA.

5 USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

La terapia aerosol è utilizzata per alleviare la respirazione e supportare il trattamento delle malattie polmonari che causano mancanza di respiro come bronchiolite, bronchite e asma.

Come esempio di queste malattie sono bronchite acuta e cronica, asma bronchiale, polmonite, malattie polmonari specifiche e non specifiche.

6 EFFETTI COLLATERALI

Il dispositivo nebulizzatore a compressore non ha controindicazioni dirette. Tuttavia, i farmaci che i pazienti usano convertendosi ad aerosol con questo dispositivo possono avere controindicazioni. Non deve essere utilizzato nei casi in cui gli effetti di questi farmaci sulle piastrine possono aumentare il rischio di sanguinamento (ad esempio ulcera peptica attiva, trauma, sanguinamento intracranico). Grave malattia coronarica o angina instabile, infarto miocardico negli ultimi 6 mesi, insufficienza cardiaca scompensata senza stretto monitoraggio medico, gravi aritmie, sospetta congestione polmonare. Eventi cerebrovascolari (ad esempio attacco ischemico transitorio, ictus) negli ultimi 3 mesi, ipertensione polmonare dovuta a malattie venose occlusive. L'inalazione del farmaco può causare il rischio di scatenare broncospasmo, specialmente nei pazienti con iperattività bronchiale. I benefici del farmaco non sono stati dimostrati nei pazienti con concomitante broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e asma grave. I pazienti con concomitanti infezioni polmonari acute, BPCO e asma grave devono essere attentamente monitorati. Nell'ipertensione polmonare tromboembolica, il farmaco non deve essere utilizzato come prima scelta se è possibile un intervento chirurgico. Se si verificano segni di edema polmonare quando ilproprast viene somministrato a pazienti con ipertensione polmonare, deve essere presa in considerazione la possibilità di una malattia veno-occlusiva polmonare. Il trattamento deve essere interrotto.

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Distributore in Italia: **SIEM - NOVA SRL** - 20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy

Produttore: Elmaslar İmalat Tibbi Cihazlar İthalat İhracat A.Ş. AĞAÇ METAL SAN. KOOP.1436 SK NO: 14 OSTİM MAH.ANKARA TURKEY

Prodotto: NEBULIZZATORE A PISTONE SENZA OLIO

7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Pazienti di età superiore a 2 anni e di peso superiore a 10 kg con grave difficoltà respiratoria e trattamento.

8 CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non deve essere utilizzato su pazienti incoscienti o incapaci di respirare spontaneamente.

9 UTILIZZO

Avvia il dispositivo premendo l'interruttore OFF/ON. Vedrai uscire il medicinale nebulizzato, usa questa nebbia per inalazione. Si può usare il dispositivo appendendo la camera di nebulizzazione sul retro del dispositivo.



Spegner il dispositivo utilizzando l'interruttore OFF/ON una volta spento scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.

Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.

Si raccomanda di utilizzare una nuova camera di nebulizzazione per un nuovo utilizzo.

La maggior parte dei dispositivi elettronici è influenzata dalla radiofrequenza, fare attenzione quando si utilizza un dispositivo di comunicazione mobile nelle vicinanze del dispositivo.

10 MANUTENZIONE E PULIZIA

Assicurarsi che il dispositivo sia spento e che il cavo di alimentazione sia scollegato prima di procedere alla manutenzione e alla pulizia del dispositivo. Indossare guanti protettivi durante questa procedura.

11 PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Ogni volta prima di utilizzare il dispositivo disinfettare la superficie esterna del dispositivo, i contenitori di raccolta e i coperchi utilizzando un disinfettante medico. Il disinfettante deve essere utilizzato secondo le sue istruzioni operative.

12 PULIZIA DEL FILTRO DELL'ARIA

Estrarre il filtro dell'aria dal dispositivo. Sostituirlo con uno nuovo e rimetterlo al suo posto.

13 GUASTO

Informare il servizio tecnico autorizzato in caso di malfunzionamento del dispositivo.

14 SPECIFICHE TECNICHE

VELOCITÀ MEDIA DI NEBULIZZAZIONE	0,2 ml / min
DIMENSIONE DELLE PARTICELLE	0,5 – 10 µm
MMAD	4 µm
CAPACITÀ DELLA CAMERA	13 ml (max)
LIVELLO DI RUMORE	< 50 dBA
TENSIONE/CORRENTE	230 VAC / 50 Hz / 0,70 A ± %10
FLUSSO D'ARIA	6 - 8 l / min
PRESSIONE DELL'ARIA	35 PSI (max)
PESO	< 2 kg
CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO	10 - 40 ° C , % 20 - % 60 RH
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	10 - 60 ° C , % 10 - % 95 RH
SICUREZZA ELETTRICA	TYPE B, CLASS II
CERTIFICATI	ISO 9001 , ISO 13485 , CE 1984

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Distributore in Italia: **SIEM - NOVA SRL** - 20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy

Produttore: Elmaslar İmalat Tibbi Cihazlar İthalat İhracat A.Ş. AĞAÇ METAL SAN. KOOP.1436 SK NO: 14 OSTİM MAH.ANKARA TURKEY

Prodotto: NEBULIZZATORE A PISTONE SENZA OLIO

15 ELENCO DEGLI ACCESSORI

1 set nebulizzatore comprende:

(1 tubazione per aria, 1 maschera facciale per adulti, 1 maschera facciale pediatrica, 1 raccordo per la bocca, 1 raccordo a T e 5 filtri dell'aria di ricambio, 1 camera di nebulizzazione.)

16 TERMINI DI GARANZIA

Il periodo di garanzia inizia dalla data di consegna del prodotto al cliente. Il fabbricante (o il suo distributore) garantisce 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:

- il dispositivo è utilizzato conformemente a quanto riportato nel presente manuale.
- la manutenzione ordinaria è stata effettuata regolarmente.
- gli accessori ed i ricambi utilizzati sono originali.

In caso di reclamo, portare il dispositivo completo al rivenditore specializzato o inviarlo a noi nella confezione originale, con spese di spedizione pagate e allegare il certificato di garanzia con il timbro del rivenditore specializzato.

I danni derivanti da un uso improprio del dispositivo non sono coperti da questa garanzia.

Questa garanzia sarà invalidata se l'unità viene manomessa da persone non autorizzate. I guasti emersi in base a questioni contrarie al manuale d'uso sono esclusi dai termini di garanzia. La garanzia è subordinata all'accettazione di questi termini e condizioni. Il materiale di consumo non è coperto da garanzia

17 DICHIARAZIONE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Questo dispositivo è stato testato per i prodotti medicali in conformità con EN-60601-1-2:2015 ed è stato determinato come conforme ai limiti accettabili. Questi limiti indicano che il dispositivo fornisce un livello accettabile di protezione contro le interferenze elettromagnetiche (EMC) se il dispositivo viene utilizzato come specificato nel manuale.

Questo dispositivo può essere influenzato da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili.

Questa apparecchiatura non deve essere conservata insieme ad altre apparecchiature.

Consultare le seguenti tabelle per ulteriori informazioni su questo dispositivo e EMC.

18 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE


Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Emissions RF CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Emissions RF CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions used for domestic purposes. IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flickeremissions IEC 61000-3-3	Complies	

Immunity test	IEC 60601 Testlevel	Compliancelevel	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supplylines: ±2 kV Input/output lines: ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Power supplylines: ±2 kV Input/output lines: ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-line IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% UT; 0,5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycle Single phase: 0°	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycle Single phase: 0°	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 250/300 cycle	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Not: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Conducted RF IEC 61000-4-6	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency the transmitter. Recommended separation distance: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{80 \text{ MHz}}$ ile 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{800 \text{ MHz}}$ ile 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80% Am at 1kHz	10V/m 80% Am at 1kHz	

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Distributore in Italia: **SIEM - NOVA SRL** - 20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy

Produttore: Elmaslar İmalat Tibbi Cihazlar İthalat İhracat A.Ş. AĞAÇ METAL SAN. KOOP.1436 SK NO: 14 OSTİM MAH.ANKARA TURKEY

Prodotto: NEBULIZZATORE A PISTONE SENZA OLIO

Note 1: 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

c. Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.

d. If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

e. Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter(m)			
	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) $d= 1.2 \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) $d= 0.6 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d= 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,6	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	6	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

Note 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Radiated RF	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Immunity Test Level(V/m)
IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipments)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710 745 780	704-787	LTE BAND1 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, LTE Bant 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bant1,3,4,25, UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Bant 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Note: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a. For some services, only the uplink frequencies are included.

b. The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c. As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E= 6 / d \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.