

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: via C. Varalli n°1 - CAP:20089 ROZZANO (Milano)
Prodotto: APPARECCHI PER AEROSOLTERAPIA Modelli: **1001 AS UNO** e **1001 AS UNO R**



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

	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		Simbolo per "CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO"
	Simbolo per "FABBRICANTE"		Questo simbolo indica la corrente alternata.		Simbolo per "Corrente continua"
	Simbolo per "CODICE DEL COSTRUTTORE"		Simbolo per "NUMERO DI LOTTO"		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		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		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.



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.



IMPORTANTE:

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 collegare 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).

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: via C. Varalli n°1 - CAP:20089 ROZZANO (Milano)
Prodotto: APPARECCHI PER AEROSOLTERAPIA Modelli: **1001 AS UNO** e **1001 AS UNO R**



ATTENZIONE:

Utilizzare solo ed esclusivamente accessori o pezzi di ricambio forniti da Siem Nova Srl. L'uso di materiali di ricambio non forniti o consigliati da Siem Nova può invalidare la garanzia.

1001 AS UNO		
SET ACCESSORI INCLUSI		
60750.1	Cavo elettrico con connettore	n. 1
14510	Kit per aerosol terapia: ampolla, maschera adulto, maschera bambini, boccaglio, forcilla nasale e tubo	n. 1
66974	Filtro	n. 1

1001 AS UNO R		
SET ACCESSORI INCLUSI		
60750.1	Cavo elettrico con connettore	n. 1
14510	Kit per aerosol terapia: ampolla, maschera adulto, maschera bambini, boccaglio, forcilla nasale e tubo	n. 1
66974	Filtro	n. 1



NOTE: Ulteriori accessori e configurazioni sono disponibili su richiesta.

2.7 DESCRIZIONE



PRECAUZIONI:

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.

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: via C. Varalli n°1 - CAP:20089 ROZZANO (Milano)
Prodotto: APPARECCHI PER AEROSOLTERAPIA Modelli: **1001 AS UNO** e **1001 AS UNO R**



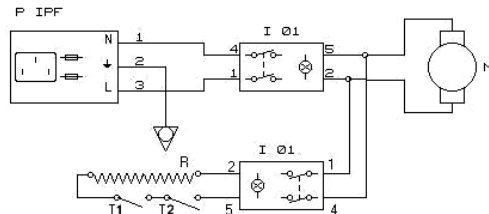
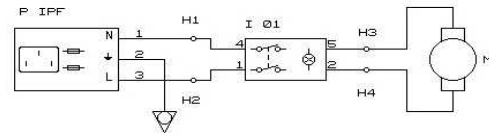
AVVERTENZA:

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:

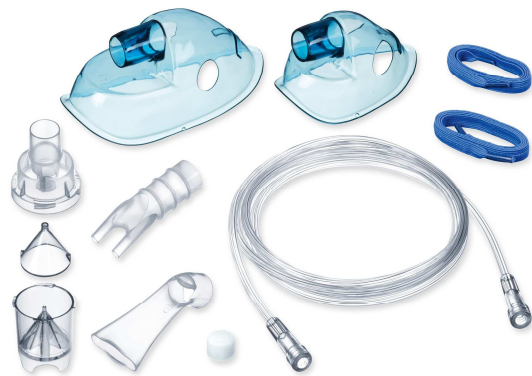
- Eventuali danneggiamenti del cavo di alimentazione,
- Eventuali evidenti difetti di sicurezza e /o danni all'apparecchiatura
- Il corretto funzionamento del dispositivo,
Controllare tutti gli accessori prima dell'uso,
 - Presenza di crepe o alterazioni nell'ampolla. Sostituire se necessario,
 - Presenza di crepe o alterazioni sul tubo e connettori. Sostituire se necessario,
 - L'integrità delle confezioni degli accessori sterili. Sostituire se necessario
 - 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

- Svitare in senso antiorario la parte superiore dell'ampolla
- Introdurre il farmaco e/o la soluzione fisiologica nel serbatoio dell'ampolla, attenendosi alle dosi consigliate dal medico o dal farmacista.
- Chiudere l'ampolla, riavvitandola in senso orario
- Collegare il tubo all'ampolla e al portagomma dell'uscita dell'aria compressa
- 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
- Collegare l'apparecchio alla corrente
- Accendere l'apparecchio portando in posizione ON il comando di accensione luminoso ed effettuare la seduta di terapia
- Iniziare la terapia inalatoria. Durante la terapia è possibile appoggiare l'ampolla sull'apposito sostegno
- Effettuare la terapia preferibilmente in posizione seduta e rilassata
- 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
- 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 sterili se la confezione sterile è danneggiata. Non riutilizzare accessori monouso e/o accessori sterili.

4.3 Filtro

- Inserire il filtro idrofobico sull'adattatore in gomma degli apparecchi,
- 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. Il filtro è collocato sul retro dell'aerosol.
- Per sostituire il filtro:
Rimuovere il filtro da sostituire dalla sua sede
Inserire con cura il filtro nuovo



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.

- 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".
- inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa di alimentazione e poi alla presa di corrente della rete disponibile.

5.2 Controllo funzionale

- Premere l'interruttore di accensione/spengimento "ON/OFF" per accendere l'aerosol (la spia luminosa posta sul pannello si accende)
- Se previsto il riscaldatore, l'attivazione del sistema si ottiene agendo sull'interruttore "ON/OFF" (la spia luminosa posta sul pannello si accende)
- 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"
- Usare gli accessori e prodotti prescritti dal medico curante

5.3 Messa fuori servizio dopo l'uso

- Premere l'interruttore ON/OFF per spegnere l'apparecchiatura.
- Rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente della rete e quindi dalla presa
- Rimuovere l'ampolla
- Disinfettare come descritto "Linee guida per la pulizia e sterilizzazione"
- 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:

- I dispositivi sono accesi.
- La tensione di rete è corretta.
- 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:

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



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

7 LE LINEE GUIDA PER LA PULIZIA E STERILIZZAZIONE

7.1 Note generali

- Seguire le istruzioni per la pulizia fornite dalle normative e/o linee guida locali.
- Indossare sempre guanti e dispositivi di protezione individuali.
- 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.



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

- rimuovere il cavo di alimentazione dall'apparecchio
- utilizzare una spugna morbida o tessuto con soluzioni disinfettanti a freddo (vale a dire una soluzione contenente fino al 2% ipoclorito di sodio)
- Non compiere operazioni che producano la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo e del cavo di alimentazione
- 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

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

7.6 Sterilizzazione

- Sterilizzare gli articoli nell'autoclave (ciclo 15'-121 °C) o in autoclave con ossido di etilene, ciclo a 37 °C (dopo la sterilizzazione gli articoli devono essere degassati per 48 ore),
- In alternativa al punto a) potrebbe essere fatta la sterilizzazione a freddo o ad immersione. Seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico adatto per il suo utilizzo.
- Dopo 30 cicli di sterilizzazione si consiglia di verificare l'integrità del vaso di raccolta, del coperchio e dei tubi e connettori.

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

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.

- Collegare l'apparecchio alla rete elettrica.
- 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.
- 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 semestrale/annuale

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:

- 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).
- 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).
- Verificare che le etichette di identificazione siano presenti e tutte leggibili.
- 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.
- Controllare lo stato funzionale del manometro. Con il dispositivo spento la lancetta deve essere sullo "0".
- Verificare che i tubi e raccordi siano integri e che non ci siano rotture che possano compromettere la funzionalità corretta dell'aerosol.
- Se necessario sostituire la sacca monouso o i filtri.
- 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).

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: via C. Varalli n°1 - CAP:20089 ROZZANO (Milano)
Prodotto: APPARECCHI PER AEROSOLTERAPIA Modelli: **1001 AS UNO** e **1001 AS UNO R**



IP 33

9.5 Classe di protezione da penetrazione liquidi

Gli apparecchi per aerosolterapia modello 1001 AS UNO e 1001 AS UNO R sono protetti contro la penetrazione di gocce d'acqua (IP33)



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

DIMENSIONI: (h x w x l):	
1001 AS UNO:	230 x 210 x 33 mm (9 x 8,2 x 13 pollici)
1001 AS UNO carrellato:	1030 x 640 x 640 mm (40,5 x 25 x 25 pollici)
Tensione di alimentazione	230 VAC; 50 Hz; 185 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
Peso:	4 kg / 8,8 lbs circa
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

DIMENSIONI: (h x w x l):	
1001 AS UNO R:	230 x 210 x 33 mm (9 x 8,2 x 13 pollici)
1001 AS UNO R carrellato:	1030 x 640 x 640 mm (40,5 x 25 x 25 pollici)
Tensione di alimentazione	230 VAC; 50 Hz; 240 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
Peso (senza vaso):	4 kg / 8,8 lbs circa
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).



NOTA:

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

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM-NOVA S.r.l. Società con socio unico - Sede legale ed operativa: via C. Varalli n°1 - CAP:20089 ROZZANO (Milano)
Prodotto: APPARECCHI PER AEROSOLTERAPIA Modelli: **1001 AS UNO** e **1001 AS UNO R**



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 né 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 né 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



ATTENZIONE:

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.

Il materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente, durante questo periodo se i difetti non sono derivanti da abuso o uso improprio, ad eccezione del trasporto che sarà a carico del cliente.

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 È STATA EFFETTUATA DA SIEM-NOVA SRL O DA PERSONALE AUTORIZZATO.
- C. GLI ACCESSORI UTILIZZATI SONO STATI FORNITI DA SIEM NOVA.

La garanzia non si applica alle parti soggette ad usura ed in uso (i.e: cavo di alimentazione, tubi, ampolla, etc.).

Per non invalidare questa garanzia si consiglia l'uso esclusivo di parti di ricambio fornite da Siem Nova Srl.

Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Siem Nova Srl se sul prodotto sono state eseguite operazioni da personale non autorizzato.

13 AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE



AVVERTENZE:

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 targhetta dati.

14 COLLAUDO IN ACCETTAZIONE

CONTROLLO	ok	Non ok
Integrità di tutte le parti:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Targa dati completa e integra:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Filtro:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ampolla:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documentazione:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DOCUMENTAZIONE:	OK
Prova elettrica:	<input type="checkbox"/>
Collaudo funzionale:	<input type="checkbox"/>
Manuale d'uso:	<input type="checkbox"/>
Dichiarazione di conformità:	<input type="checkbox"/>

UTILIZZATORE: dichiara di aver letto e di accettare tutte le clausole e condizioni di garanzia elencate.

DATA: _____ Firma per accettazione: _____