

# ISTRUZIONI PER L'USO DEL MONOBLOCCO MODULARE PER TERAPIE INALATORIE

## MNB-CTV



**ASEMA s.r.l.**

**Via Riccione 5, 20156 Milano – Tel. +39-02-39263295 – Fax +39-02-00665001**

**asema@asematerme.it – www.asematerme.it**

**SI RACCOMANDA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI PRIMA  
DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO DELL'APPARECCHIO**

<b>INDICE DEGLI ARGOMENTI</b>		
1	COME USARE LE ISTRUZIONI D'USO	Pag.3
2	INFORMAZIONI GENERALI E GARANZIA	Pag.3
3	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	Pag.4
4	CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO	Pag.7
5	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO	Pag.7
6	TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	Pag.7
7	REQUISITI E AMBIENTE DI INSTALLAZIONE	Pag.7
8	ALIMENTAZIONE ELETTRICA	Pag.8
9	INSTALLAZIONE	Pag.8
10	MESSA IN SERVIZIO E COLLAUDO	Pag.9
11	USO PREVISTO	Pag.9
12	AVVIAMENTO, FUNZIONAMENTO ED ARRESTO	Pag.18
13	MANUTENZIONE PERIODICA ORDINARIA	Pag.19
14	VITA DEL DISPOSITIVO E ROTTAMAZIONE	Pag. 21
15	DATI TECNICI	Pag. 21
16	ASSISTENZA TECNICA	Pag. 21
17	CONFEZIONAMENTO ED IMBALLO	Pag. 22
18	DATI DI TARGA E TABELLA DEI SIMBOLI	Pag. 25
19	RISCHI DI INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E POSSIBILI RIMEDI	Pag.27

<p><b>1 - COME USARE LE ISTRUZIONI D'USO</b></p>	<p>Grazie per aver acquistato un Monoblocco per terapie inalatorie ASEMA.</p> <p>Questo apparecchio è stato progettato sulla base di una esperienza cinquantennale nel campo termale.</p> <p>L'apparecchio presenta soluzioni tecniche di avanguardia che garantiscono prestazioni ottimali e sicure oltre ad una elevata produttività unitaria.</p> <p>Le presenti istruzioni d'uso racchiudono tutte le indicazioni necessarie e sufficienti ad informare l'utilizzatore sul prodotto, sulle sue caratteristiche di funzionamento, sulle condizioni di garanzia e sulle procedure di manutenzione. Pertanto, sfruttando l'apposito indice, vi preghiamo gentilmente di prenderne accurata visione.</p>
<p><b>2 - INFORMAZIONI GENERALI E GARANZIA</b></p>	<p><b>RESPONSABILITÀ DEL COSTRUTTORE</b></p> <p>La società ASEMA S.r.l. è responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio nella misura in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il montaggio, le modifiche, le tarature, la manutenzione e le riparazioni siano effettuate dal personale tecnico ASEMA o da personale altamente qualificato, previa autorizzazione della società stessa;</li> <li>• l'impianto elettrico dei locali adibiti all'utilizzo dell'apparecchio sia conforme alle prescrizioni delle norme vigenti;</li> <li>• l'apparecchio sia impiegato in conformità alle istruzioni d'uso.</li> <li>•</li> </ul> <p><b>RESPONSABILITÀ DELL'UTILIZZATORE</b></p> <p>L'utilizzatore è pienamente responsabile dei danni causati a se ed a terzi dall'uso improprio o errato dell'apparecchio, dalla non corretta manutenzione, da negligenza o da riparazioni eseguite da personale non autorizzato da ASEMA S.r.l.</p> <p><b>GARANZIA</b></p> <p>L'apparecchiatura costruita da ASEMA S.r.l. è garantita sul funzionamento e sull'assenza di difetti dei materiali per un periodo di VENTIQUEATTRO MESI dalla data di consegna. La garanzia si limita alla riparazione o sostituzione di parti riconosciute difettose, franco fabbrica, esclusi i particolari in vetro.</p> <p><b>RECLAMI E ANOMALIE</b></p> <p>La ditta ASEMA s.r.l. riconosce i reclami e le anomalie del prodotto installato dai nostri tecnici solo ed unicamente tramite il modulo reclami 82102 allegato al presente manuale, da spedirsi a mezzo posta con raccomandata RC o via fax al numero +39-02-39217168; per richiedere copia del modulo reclami, potete contattare il numero +39-02-39263295.</p>

<p><b>3 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b></p>	<p>L'impianto inalatorio è costituito da n monoblocchi, per un numero complessivo di n posti cura, e dotato di sistema di bonifica.</p> <p>I posti cura si presentano già allestiti di tutti gli accessori necessari all'esecuzione della cura inalatoria, di lavandino e di separatori per garantire la privacy al paziente. All'interno dell'unità centrale del dispositivo sono previsti impianti di :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• distribuzione elettrica conforme alle norme</li> <li>• distribuzione di aria compressa in polietilene</li> <li>• distribuzione di acqua potabile in polietilene</li> <li>• distribuzione acqua termale in acciaio inox AISI 316 L coibentata</li> <li>• tubazione di scarico in PVC</li> </ul> <p>Le terapie previste possono essere:</p> <p>Inalazione a getto di vapore (CU)</p> <p>L'apparecchio eroga, tramite il suo boccaglio in porcellana, una miscela di vapore acqueo ed acqua termale ad una temperatura di circa 36 °C. Il paziente si pone, con la bocca aperta, allo stesso livello del getto, ad una distanza di circa 10-20 centimetri; in tale posizione si dà modo alle particelle, del diametro di 20÷30 micron, di depositarsi sulle mucose del rinofaringe e della laringe, sviluppando un'azione di detersione e di stimolo sulle mucose delle prime vie aeree. La durata del trattamento è quella prescritta dal Vs. Direttore Sanitario.</p> <p>Aerosol con acqua termale Fluente (AF)</p> <p>L'apparecchio eroga, tramite il suo nebulizzatore in materiale plastico trasparente, una miscela di aria compressa ed acqua termale fluente ad una temperatura di circa 36°C. Il paziente si pone sul viso una mascherina che copra naso e bocca (non di produzione Asema) e respira normalmente per la durata del trattamento; in tale posizione si dà modo alle particelle, del diametro di 2÷4 micron, di propagarsi nelle vie aeree profonde, permettendo l'assorbimento rapido ed efficace dei principi attivi dell'acqua termale. La durata del trattamento è quella prescritta dal Vs. Direttore Sanitario.</p> <p>In alternativa alla mascherina è possibile utilizzare la forcilla nasale (non di produzione Asema) in dotazione all'apparecchio.</p> <p><b>AEROSOL SONICO ( sigla VIB )</b></p>
---	--

Questo particolare tipo di cura inalatoria ha la caratteristica di essere praticato associando alla minuscola ed omogenea frantumazione dell'acqua termale, un flusso di onde sonore ad intervalli regolari. Le micelle aerosoliche, sottoposte ad un flusso di onde sonore alla frequenza di 100 Hertz, acquistano un andamento cinetico particolare, in grado di renderle capaci di penetrare nelle cavità dei seni paranasali e dell'orecchio medio attraverso la tromba di Eustachio. Questo tipo di trattamento viene inoltre eseguito tenendo premuta la mascherina sul viso permettendo la trasmissione di una leggera pressione positiva a tutti gli anfratti della cavità nasale.

Trattamento specifico nelle rinosinusopatie croniche e coadiuvante nel trattamento delle otiti medie catarrali croniche e nelle otosalpingiti catarrali croniche.

#### AEROSOL JONICO ( sigla J )

L'aerosol ionizzato rappresenta un particolare trattamento inalatorio in cui si associano l'aerosol-terapia ad acqua termale fluente e la aeroionoterapia negativa. Viene realizzato utilizzando un particolare apparecchio in grado di fornire una carica elettrica negativa alle particelle aerosoliche. La carica elettrica impedisce alle particelle di agglomerarsi dando luogo a particelle di dimensioni maggiori, permettendo loro perciò di giungere più in profondità nelle vie aeree. Essa facilita inoltre l'assorbimento delle particelle aerosoliche da parte delle mucose dell'apparato respiratorio ed una migliore utilizzazione dell'ossigeno a livello cellulare, svolgendo una intensa azione antiallergica. La cura viene eseguita con apposita mascherina con la quale è possibile utilizzare l'aerosol-terapia sia per via nasale che per via orale.

#### Doccia micronizzata (DM)

L'apparecchio eroga, tramite l'apposito RINO-JET in materiale plastico trasparente, (non di produzione Asema) che permette la fuoriuscita dell'acqua termale frazionata ad una temperatura di circa 36°C, in particelle di dimensioni elevate (120 micron) che sotto pressione dell'aria compressa, vengono sospinte all'interno delle narici. Il paziente si pone con la testa coricata da un lato ed inserisce il RINO-JET nella narice superiore ed avvia il trattamento; a metà del tempo si arresta il trattamento, cambiare narice al RINO-JET. La durata del trattamento è quella prescritta dal Vs. Direttore Sanitario.

#### Doccia nasale (DN)

L'apparecchio eroga, tramite apposita oliva di applicazione nasale (non di produzione Asema), un flusso di acqua termale fluente ad una temperatura di circa 36°C a pressione atmosferica. Il paziente alterna il lavaggio delle due narici secondo gli intervalli prescritti dal Direttore Sanitario. La durata del trattamento è quella prescritta dal Vs. Direttore Sanitario.

#### Humage (HU)

L'apparecchio eroga, tramite apposita mascherina, una miscela di gas provenienti dal gorgogliamento con aria compressa dell'acqua termale fluente all'interno del vaso. Il paziente si pone sul viso una mascherina che copra naso e bocca (non di produzione Asema) e respira normalmente per la durata del trattamento. La durata del trattamento è quella prescritta dal Vs. Direttore Sanitario.

#### Aerosol medicale (M)

L'apparecchio eroga, tramite il suo nebulizzatore in vetro trasparente (non di produzione Asema), una miscela di aria compressa e di medicinale. Il paziente si pone sul viso una mascherina (non di produzione Asema), che copra naso e bocca e respira normalmente per la durata del trattamento.

Il circuito dell'acqua termale che alimenta tutti i posti cura dei monoblocchi è sanitizzato con vapore iniettato automaticamente a bassa pressione per un tempo prestabilito. Tutto il ciclo è gestito dal controllore elettronico presente sulla testata di ogni monoblocco. Qualora l'impianto fosse dotato di gestione computerizzata di reparto, per le modalità d'uso si rimanda all'apposito manuale allegato.

<b>4 - CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO</b>	<p>Dispositivo medico attivo, destinato esclusivamente alla somministrazione, sotto forma aerosolica, gassosa, inalatoria o naturale di acque minerali termali e di farmaci idrosolubili in forma non potenzialmente pericolosa: Classe IIa (in accordo alla regola XI di cui all'Al. IX della 93/42/CEE).</p> <p><b>OGNI ALTRO UTILIZZO È DA CONSIDERARSI IMPROPRIO.</b></p> <p>Devono essere nebulizzati solo medicinali per terapia aerosolica registrati dal Ministero della Sanità e presenti nel Prontuario Terapeutico.</p> <p>Il dispositivo è classificato in base alla normativa di sicurezza come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tipo di protezione contro i pericoli elettrici: classe I;</li> <li>• grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti: IP 20;</li> <li>• utilizzo: apparecchiatura per funzionamento continuo</li> </ul>	
<b>5 - IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO</b>	<p>L'apparecchio è identificato tramite apposita etichettatura interna posta sulla scatola della scheda di gestione elettronica. Qualsiasi comunicazione scritta o verbale deve sempre citare il <b>modello (Tipo)</b> ed il <b>numero di serie (N°)</b>.</p>	
<b>6 - TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO</b>	<p>L'apparecchio è spedito dalla fabbrica con trasporto dedicato; durante le fasi di movimentazione deve essere tenuto in posizione verticale, evitando urti e vibrazioni.</p> <p>Durante l'immagazzinamento, l'apparecchio deve essere tenuto in locale coperto rispettando le seguenti condizioni: temperatura ambiente da -20°C a +60°C; umidità relativa dal 10% al 95%;</p>	
<b>7 - REQUISITI E AMBIENTE DI INSTALLAZIONE</b>	<p>L'apparecchiatura deve essere installata in locali adibiti ad uso medico, in particolare, locali per idroterapia secondo la classificazione delle norme tecniche CEI.</p> <p>Deve essere previsto un adeguato ricambio di aria ambiente ed un rapporto volumetria/posto cura in conformità alle leggi nazionali o regolamenti locali.</p>	

<p><b>8 - ALIMENTAZIONE ELETTRICA</b></p>	<p>All'atto dell'installazione dell'apparecchio occorre accertarsi che la tensione di rete corrisponda a quella indicata sulla targhetta dati posta sull'apparecchio. Accertarsi che la linea di alimentazione elettrica sia fornita di un efficiente polo di terra.</p> <p>L'apparecchio puo' essere alimentato elettricamente con 230 v , 24 v.,ogni apparecchio consuma 45 w</p> <p>L'apparecchio puo' essere alimentato elettricamente con 230v ,24v Ogni apparecchio consuma 45w, ed ha un assorbimento nominale, variabile per ciascun monoblocco in funzione dell'abbinamento terapeutico dei posti cura, indicato sulla targa dati.</p> <p>La protezione elettrica è assicurata per ogni monoblocco da fusibili termici; è a carico del committente fornire l'alimentazione elettrica a bassa tensione tramite trasformatore di isolamento e sicurezza (CEI EN 61558-2-6) e una protezione differenziale selettiva conforme alle norme vigenti.</p>
<p><b>9 – INSTALLAZIONE (a cura di ASEMA)</b></p> <p><b>avvertenze</b></p>	<p>Prima che l'apparecchio venga installato dal personale tecnico di ASEMA, verificarne l'integrità; verificare inoltre la completezza della fornitura.</p> <p>Accertarsi che tutti gli impianti di alimentazione dei monoblocchi siano muniti di rubinetti di intercettazione posti in luogo accessibile.</p> <p><b>Attenzione: l'installazione deve essere effettuata unicamente da personale tecnico ASEMA, con impianto elettrico non sotto tensione ed impianti tecnici (aria compressa, vapore, ecc.) chiusi da rubinetti o saracinesche.</b></p> <p>Prima dell'allacciamento è buona norma spurgare le tubazioni da eventuali impurità che danneggerebbero i filtri ed i regolatori di pressione.</p> <p>L'alimentazione elettrica dei moduli deve essere fornita tramite un magnetotermico salvavita e trasformatore di isolamento posti a monte in un quadro elettrico conforme alle norme</p> <p>La linea elettrica di alimentazione dal trasformatore di isolamento al monoblocco deve essere dimensionata per l'assorbimento indicato sulla targa dati del dispositivo, in ogni caso non inferiore a 6 mm<sup>2</sup>.</p>

<p><b>10 - MESSA IN SERVIZIO E COLLAUDO (a cura di ASEMA)</b></p>	<p>La procedura di messa in servizio e collaudo dell'apparecchiatura segue un protocollo standard ampiamente testato e validato. Inoltre la competenza del personale tecnico ASEMA garantisce l'accuratezza di tali operazioni.</p> <p>Tuttavia utilizzatore è invitato a prestare attenzione durante la fase di collaudo operativo in quanto verrà rilasciato il verbale delle procedure svolte con evidenza dell'esito delle stesse, sul quale sarà invitato ad apporre la propria firma per accettazione.</p> <p>Ogni osservazione o perplessità sul funzionamento delle apparecchiature deve essere immediatamente notificato al tecnico collaudatore durante questa fase.</p>
<p><b>11 - USO PREVISTO</b></p>	<p>Il dispositivo è destinato esclusivamente alla somministrazione sotto forma liquida, aerosolica o gassosa di acque minerali in ambiente termale.</p> <p>Non compromette lo stato clinico e la sicurezza del paziente quando usato correttamente e con acque minerali termali destinate a terapia inalatoria o farmaci per aerosolterapia sotto prescrizione medica.</p> <p>La valutazione degli effetti collaterali o negativi è effettuata dal medico in relazione alla patologia del singolo paziente.</p> <p>Non devono essere somministrate sostanze diverse dalle acque minerali regolarmente testate e registrate presso il Ministero della Sanità.</p> <p>Il dispositivo non deve essere impiegato per erogare aria compressa con scopi diversi da quello sopra descritto.</p> <p>La parte applicata al paziente sono prodotti monouso sterilizzati, non prodotti da Asema.</p> <p>L'utilizzo di accessori non originali può modificare le prestazioni del dispositivo. Si raccomanda di utilizzare accessori originali.</p> <p>L'erogazione delle terapie deve essere seguita da personale formato e competente e sotto sorveglianza medica.</p>

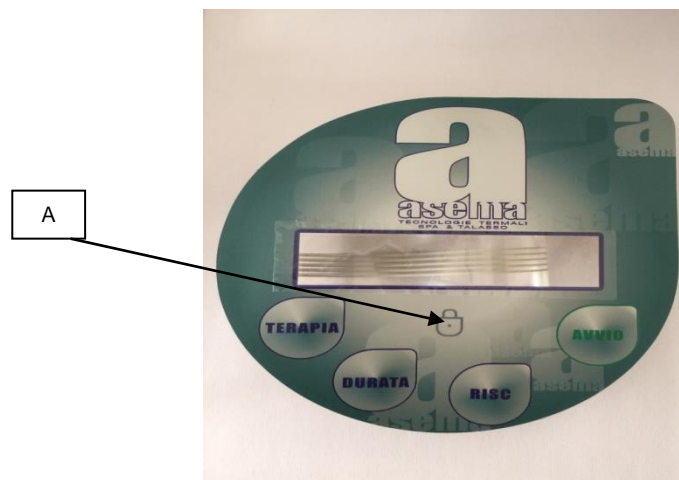
## 12 – AVVIAMENTO, FUNZIONAMENTO E ARRESTO

Alimentare elettricamente il monoblocco agendo sull'interruttore generale posto su ogni monoblocco.

Il funzionamento di ogni singolo apparecchio è garantito dalla console elettronica di figura 1, dotata di display luminoso alfanumerico a cristalli liquidi, dalla quale è possibile selezionare rispettivamente:

1. **Tipo** di trattamento, nei casi di postazioni multi-cura;
2. **Tempo** di trattamento, qualora previsto
3. **Avvio** o arresto del trattamento.

L'abilitazione alla scelta dei parametri 1, 2, 3 sopracitati è garantita solo ed unicamente tramite l'utilizzo della matita magnetica in dotazione all'apparecchio, che deve essere gestita esclusivamente dall'operatore del reparto.



### 1. TIPO DI TRATTAMENTO (posti multicura)

Avvicinare la matita magnetica al simbolo "A" a forma di lucchetto, attendere il messaggio "" dopodiché premere il tasto "TERAPIA" più volte per visualizzare tutte le scelte disponibili. La cura visualizzata a display è quella prescelta.

### 2. TEMPO DI TRATTAMENTO

Una volta visualizzata la cura prescelta, premere il tasto "DURATA" più volte per visualizzare tutte le scelte di durata preimpostate. Il tempo visualizzato a display è quello prescelto.

### 3. AVVIO CURA

Non appena i parametri sono stati selezionati, l'operatore od il paziente, in completa autonomia, preme il pulsante "AVVIO" dando avvio alla terapia che si protrarrà per il tempo impostato. Dopodiché l'apparecchiatura si arresterà automaticamente, cessando l'erogazione del trattamento.

Durante la cura, per tutta la durata della stessa, è previsto il lavaggio con il lavandino con varie modalità.

Nei casi che lo richiedano, quando l'apparecchio non è attivo, l'operatore può attivare il lavaggio del lavandino semplicemente premendo 1 volta il pulsante "RISC", che abiliterà la pulizia per un

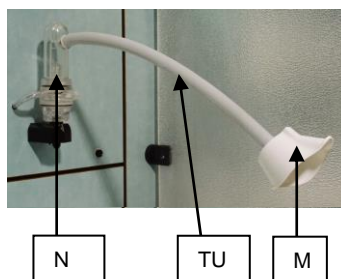


intervallo di tempo pari a 15 secondi.

Lo svolgimento dei singoli trattamenti deve essere svolto nei seguenti modi:

### Inalatore a getto di vapore (CU)

- Verificare la presenza sul convogliatore della boccheruola orientabile "B" e del suo corretto fissaggio tramite la guarnizione nera "G".
- Verificare il corretto inserimento del convogliatore nella sede "S".
- Verificare l'inserimento del portagomma con il tubetto nel foro previsto "PG" sulla parte di espansione del convogliatore, in modo da scaricare la condensa nel lavandino durante la cura.
- Avviare la terapia con la procedura sopra descritta.
- Regolare la densità della nebbia di vapore ruotando il pomello nero "P" posto sul supporto convogliatore. La rotazione verso sinistra, ovvero verso il simbolo "C" realizza una nebbia umida e calda; la rotazione verso destra, ovvero verso il simbolo "A" realizza una nebbia secca e fredda.
- Durante il trattamento il paziente deve mantenere una distanza minima dalla boccheruola di erogazione del vapore di almeno 20 cm.  
**ATTENZIONE: Non toccare le parti esterne del convogliatore a causa dell'alta temperatura sviluppata**



### Aerosol termale (AF)

- Inserire il tubo di raccordo "TU" all'uscita del nebulizzatore termale, all'altra estremità del tubo inserire il terminale prescelto "M" (mascherina o forcilla nasale: non di produzione Asema)
- Verificare l'inserimento dei tubi di adduzione e scarico dell'acqua termale negli appositi fori sul corpo del nebulizzatore "N".
- Avviare la terapia con la procedura descritta all'inizio del paragrafo 12.

### Aerosol sonico (VIB)

- Inserire il tubo di raccordo "TU" all'uscita del nebulizzatore termale, all'altra estremità del tubo inserire il terminale prescelto "M" (mascherina o forcilla nasale: non di produzione Asema)
- Verificare l'inserimento dei tubi di adduzione e scarico dell'acqua termale negli appositi fori sul corpo del nebulizzatore "N".
- Avviare la terapia con la procedura descritta all'inizio del paragrafo 12.

### Aerosol jonico (J)

- Inserire il tubo di raccordo all'uscita del ionizzatore termale, all'altra estremità del tubo inserire il terminale prescelto (mascherina o forcilla nasale: non di produzione Asema)
- Verificare l'inserimento dei tubi di adduzione e scarico dell'acqua termale negli appositi fori sul corpo del nebulizzatore.
- Avviare la terapia con la procedura descritta all'inizio del paragrafo 12.



AM

### Doccia micronizzata (DM)

- Collegare la coppetta monouso sterile (non fornita da Asema) per la doccia micronizzata "AM" al portagomma dell'aria e al raccordo acqua termale mediante gli appositi innesti. Il montaggio errato non è possibile in quanto le dimensioni degli innesti sono differenti, pertanto non forzare il montaggio.
- Avviare la terapia con la procedura descritta all'inizio del paragrafo 12.
- Accertarsi che il paziente ponga la testa reclinata dal lato opposto rispetto alla narice nella quale inserisce la coppetta per la doccia micronizzata.
- Una volta trascorso metà del tempo previsto della terapia si arresta il trattamento, e fare invertire narice e coricamento della testa al paziente.

### Humage

- Inserire il tubo all'uscita "U" del raccordo posto nella parte frontale del vaso humage,
- Inserire, all'altra estremità del tubo, il terminale prescelto (mascherina o forcilla nasale non di produzione Asema).
- Avviare la terapia con la procedura descritta all'inizio del paragrafo 12.

### Doccia nasale

- Collegare l'oliva nasale in dotazione al tubicino dell'acqua termale.
- Avviare la terapia con la procedura descritta all'inizio del paragrafo 12.



U

### Aerosol medicale (AM)

- Inserire il tubo di raccordo "TU" all'uscita del nebulizzatore medicale in vetro, all'altra estremità del tubo inserire il terminale prescelto "M" (mascherina o forcilla nasale)
- Iniettare, dal foro frontale protetto dal tappino in silicone del nebulizzatore "NM", tramite una siringa, il medicinale da assumere per via aerosolica.
- Avviare la terapia con la procedura descritta all'inizio del paragrafo 12.

### AVVERTENZE:

Il Dispositivo Medico oggetto del presente manuale d'uso è associato agli accessori monouso che devono essere acquistati direttamente dai clienti, non sono di produzione asema si allega tutte le scheda tecniche del produttore di seguito elencati:



NM

TU

M

### **1.15.3. ACCESSORI**

Il Dispositivo Medico oggetto del presente Fascicolo Tecnico è associato agli accessori monouso che devono essere acquistati direttamente dai clienti, e non sono di produzione asema si allega tutte le schede tecniche del produttore di seguito elencati:

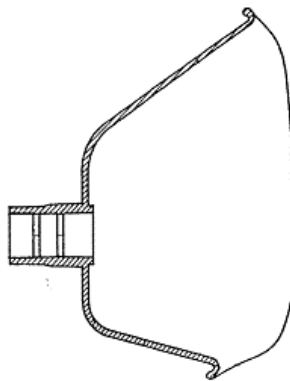
1. Mascherina naso bocca monouso;
2. Mascherina nasale monouso;
3. Mascherina nasale piccola, monouso;
4. Raccordo anti reflux monouso;
5. Rino jet monouso;
6. Biforcazione nasale monouso;
7. Biforcazione nasale piccola monouso;
8. Oliva nasale piccola monouso;
9. Oliva nasale monouso;
10. Boccaglio monouso;
11. Boccaglio aerosol monouso;

Si riporta di seguito, per ogni accessorio lo scopo ed il campo di applicazione con riferimento alla terapia erogata dal Dispositivo Medico ed alla funzione dell'accessorio. Le specifiche tecniche degli accessori sono riportate nelle schede tecniche allegate al presente documento.

#### **1.1.15.3.1 MASCHERINA NASO BOCCA MONOUSO**

Dispositivo non sterile, usato nel corso di somministrazioni medicamentose o di acqua termale attraverso apparecchi per aerosolterapia.

**Figura 2 – mascherina naso bocca monouso**



E' realizzata in materiale plastico e consente di indirizzare il flusso nebulizzato

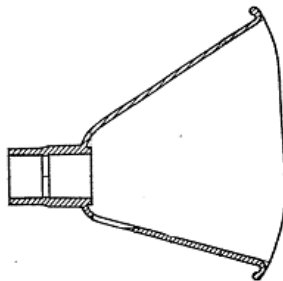
dall'apparecchiatura direttamente nelle vie aeree superiori del paziente, aderendo al viso e incorporando sia le narici che la bocca.

#### **1.1.25.3.2 MASCHERINA NASALE MONOUSO**

Mascherina nasale o per bambini per terapie respiratorie.

Dispositivo non sterile, usato nel corso di somministrazioni medicamentose o di acqua termale attraverso apparecchi per aerosolterapia.

**Figura 3 – mascherina nasale**



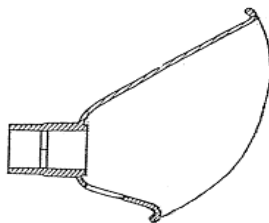
E' realizzata in materiale plastico rigido e consente di indirizzare il flusso nebulizzato dall'apparecchiatura direttamente nelle vie aeree superiori del paziente; nel bambino aderendo al viso e incorporando sia le narici che la bocca e, nell'adulto, dove è fastidioso l'uso della forcilla/biforcazione nasale.

#### **1.1.35.3.3 MASCHERINA NASALE PICCOLA MONOUSO**

Mascherina nasale o per bambini per terapie respiratorie.

Dispositivo non sterile, usato nel corso di somministrazioni medicamentose o di acqua termale attraverso apparecchi per aerosolterapia e, soprattutto, nell'inalazione a getto convogliato.

**Figura 4 – mascherina nasale piccola**



E' realizzata in materiale plastico rigido e consente di indirizzare il flusso nebulizzato dall'apparecchiatura direttamente nelle vie aeree superiori del paziente; per la sua particolare inclinazione dell'imbocco del tubo, riesce a trasmettere il flusso direttamente alle narici.

#### **1.1.45.3.4 RACCORDO ANTI REFLUX MONOUSO**

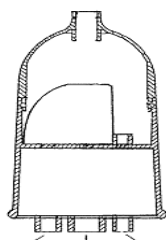
Raccordo per terapie respiratorie.

Dispositivo non sterile, usato nel corso di somministrazioni medicamentose o di acqua termale attraverso apparecchi per aerosolterapia.

#### **1.1.55.3.5 RINO JET MONOUSO**

L'ampolla "Rino-jet" trova impiego nell'effettuazione della doccia nasale micronizzata; la sua forma permette di miscelare aria e acqua ottenendo delle particelle acquose del diametro di circa  $\mu\text{m}$  20 e di tenere separate l'acqua di ingresso e quella di lavaggio. Tali particelle acquose, essendo sotto pressione e direttamente a contatto con le narici, provocano un efficace diluizione ed espulsione di ogni secrezione presente nelle cavità nasali.

**Figura 6 – ampolla rino jet**

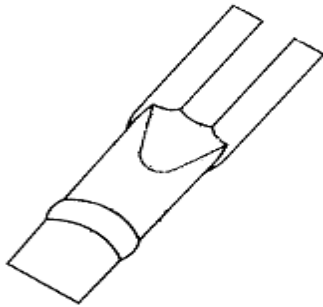


#### **1.1.65.3.6 IRRIGATORE GENGIVALE MONOUSO**

Impiegato nelle irrigazioni gengivali. Collegato per mezzo di un tubo ad un

apposito apparecchio ed introdotto in bocca, per mezzo di micro fori permette di investire la mucosa gengivale con sottili getti d'acqua.

**Figura 7 – biforcazione nasale monouso**



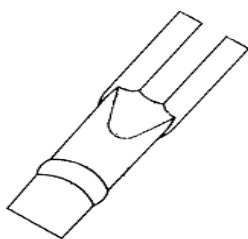
E' realizzata in materiale plastico rigido e consente di indirizzare il flusso nebulizzato dall'apparecchiatura direttamente nelle vie aeree superiori del paziente; i beccucci inclinati facilitano la somministrazione e l'adattamento alle narici

#### **1.1.75.3.8 BIFORCAZIONE NASALE PICCOLA MONOUSO**

Biforcazione/forcella nasale per terapie respiratorie.

Dispositivo non sterile, usato nel corso di somministrazioni medicamentose o di acqua termale attraverso apparecchi per aerosolterapia.

**Figura 8 – biforcazione nasale piccola monouso**



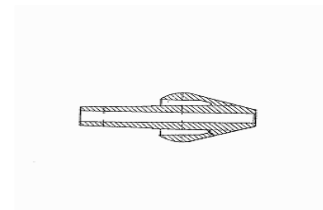
E' realizzata in materiale plastico rigido e consente di indirizzare il flusso

nebulizzato dall'apparecchiatura direttamente nelle vie aeree superiori del paziente, i beccucci inclinati facilitano la somministrazione e l'adattamento alle narici dei bambini.

#### **1.1.85.3.9 OLIVA NASALE MONOUSO**

L'oliva nasale trova impiego nell'irrigazione nasale e nel politzer. Per la sua forma anatomica che gli permette di aderire perfettamente alle pareti nasali può essere utilizzata indistintamente sia dall'adulto che dal bambino.

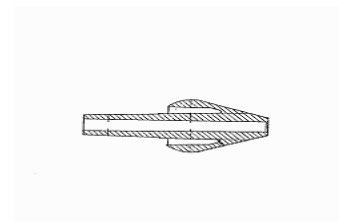
***Figura 9 – oliva nasale piccola monouso***



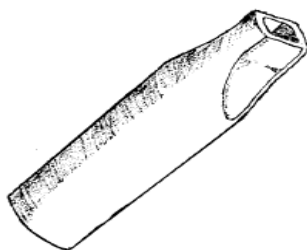
#### **1.1.95.3.10 OLIVA NASALE GRANDE MONOUSO**

L'oliva nasale grande trova impiego nell'irrigazione nasale e nel politzer. Per la sua forma anatomica che gli permette di aderire perfettamente alle pareti nasali, è utilizzata negli adulti in quei casi dove non è possibile impiegare quella più piccola.

***Figura 10 – oliva nasale monouso***



***Figura 13 – boccaglio aerosol***



Realizzato in materiale plastico rigido, va inserito nella cavità orale del paziente e collegato ad unità per l'aerosol terapia.

<p><b>13 – MANUTENZIONE PERIODICA ORDINARIA</b></p>	<p>Il dispositivo necessita di costante ed accurata pulizia di tutti gli accessori. Tale pulizia deve essere svolta direttamente dall'utilizzatore in accordo a quanto descritto nel presente paragrafo.</p> <p>La frequenza degli interventi e' giornaliera Per procedere alla sanificazione delle parti staccabili quali nebulizzatori, e tubi, impiegare soluzioni a freddo specifiche quali per esempio AMUCHINA, e seguire le indicazioni fornite dal produttore</p> <p><b>Ogni 6 mesi, è necessario sostituire tubazione, tubi e guarnizione.</b></p> <p>Attenersi scrupolosamente alle regole sanitarie di prevenzione contro la contaminazione batterica e contro i rischi di trasmissione delle infezioni</p> <p>Per procedere alla pulizia delle parti staccabili quali nebulizzatori, boccheruole e tubi, impiegare il disinfettante tipo Amuchina o equivalente.</p> <p>Non è prevista sanificazione in autoclave a vapore.</p> <p>Qualora venissero utilizzati particolari monouso per lo svolgimento delle terapie, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore di tali complementi.</p> <p><b>Inalatore a getto di vapore (CU)</b> Il cappuccio in materiale plastico montato sul pisper di uscita vapore è soggetto ad incrostazioni; <b>ogni mese</b>, procedere alla sua pulizia secondo le seguenti indicazioni dopo un adeguato periodo di raffreddamento del dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sfilare verso l'alto, dalla propria sede, il convogliatore di vapore;</li> <li>• staccare il cappuccio dal pisper ruotandolo in senso antiorario e tirandolo in senso assiale;</li> <li>• sfilare il tubo in gomma dal cappuccio;</li> <li>• sostituire il cappuccio con uno pulito o nuovo ;</li> <li>• immergere il cappuccio pisper rimosso in una soluzione di aceto o di altro prodotto anticalcare non tossico per qualche ora e risciacquare abbondantemente sotto l'acqua corrente prima di rimontare;</li> </ul> <p><b>Attenzione: non usare mai strumenti o attrezzi metallici per non danneggiare irrimediabilmente il cappuccio pisper.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• giornalmente procedere alla pulizia del convogliatore di vapore smontandolo nelle sue parti componenti e immergendole in soluzioni anticalcaree sino alla scomparsa di qualsiasi deposito;</li> <li>• Non impiegare prodotti abrasivi che oltre a modificare l'aspetto estetico, rendono le superfici difficilmente pulibili.</li> </ul> <p><b>Aerosol termale (AF)</b> Le parti interne del nebulizzatore termale sono soggette ad incrostazioni dopo un certo periodo di utilizzo; procedere alla sua pulizia, semplicemente estraendo verso l'alto il dispersore dalla pipa di supporto.</p>
---	--

Se la pulizia non è immediatamente eseguibile, sostituire con altre parti di ricambio disponibili.

### **Sanitizzazione**

Il “ciclo di bonifica o sanitizzazione” deve essere eseguito in modalità automatica consente la sanitizzazione delle tubazioni di adduzione dell’acqua termale tramite circolazione forzata di vapore.

La frequenza del ciclo sanitizzazione è giornaliera, da svolgersi ogni mattina prima dell’uso.

In questo modo si raggiungono, in tutti i punti delle condutture, elevate temperature ( >90°C ) in grado di eliminare la presenza di eventuali colonie batteriche

L’operazione deve essere eseguita esclusivamente negli intervalli di chiusura al pubblico del reparto inalatorio e sotto il controllo di un responsabile tecnico del reparto.

Tempi e metodi devono essere definiti con procedure documentate dal responsabile sanitario in base ai risultati delle indagini microbiologiche svolte.

N.B. : Prima dell’inizio della procedura di bonifica accertarsi che non ci sia contatto diretto del vapore con le scocche. Staccare tutti i raccordi, dispersore, scarico boccagli ecc.

### **Procedura di bonifica:**

Per avviare la bonifica (scheda posta su pannello laterale) premere contemporaneamente **DURATA + RISC** e porre contemporaneamente la matita magnetica sul simbolo del lucchetto; a questo punto sul display apparirà “**AVVIO BONIFICA?**”, perciò premere il tasto **AVVIO**.  
Le fasi di bonifica avvengono nelle seguenti fasi:

**FASE 1 :** Scaricamento dell’impianto della distribuzione dell’acqua termale posto all’interno della struttura tramite valvole di intercettazione montate a monte e a valle dell’impianto stesso che avviene in maniera automatica.

**FASE 2:** Si innesca automaticamente il collegamento con l’impianto di produzione del vapore in maniera da far defluire il vapore all’interno della tubazione dell’acqua termale fino all’uscita dell’accessorio della terapia per un tempo stabilito.

**FASE 3:** Riassetto impianto

**FASE 4:** Ricaricamento tubazione acqua termale pronta all’uso

Per la pulizia esterna dei monoblocchi attenersi alle seguenti indicazioni:

- togliere l’alimentazione elettrica agendo sull’interruttore generale di sezionamento dell’impianto;
- pulire con un panno inumidito con una minima dose di detergente neutro evitando prodotti abrasivi ed avendo cura di asciugare accuratamente;
- in ogni caso, proteggere le parti elettriche esterne dell’apparecchio e non fare penetrare liquidi al suo interno.

<p><b>14 - VITA DEL DISPOSITIVO ROTTAMAZIONE</b></p>	<p>La vita tecnica prevista del dispositivo medico è definita in 10 anni, se garantito il corretto utilizzo, la manutenzione giornaliera, le verifiche periodiche annuali di sicurezza elettrica e quanto altro, al riguardo contenuto nelle Istruzioni per l'uso. <b>Tale termine è stato definito sulla base delle caratteristiche dei materiali di cui è composta la parte strutturale del dispositivo: acciaio inox AISI 316L, pannellature in plastica termoformata e scheda elettronica per selezione erogazione cura e non include materiali di consumo, che devono essere sostituiti con la frequenza indicata nelle istruzioni.</b></p> <p>Al termine dei 10 anni il dispositivo deve essere completamente revisionato dalla azienda produttrice e aggiornato alle norme vigenti se richiede altrimenti il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali oppure riconsegnare alla azienda produttrice all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare materiale di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.</p>
<p><b>15 - DATI TECNICI</b></p>	<p>Classificazione IIa (93/42/CEE);  Alimentazione elettrica: 24V o 230V ~ ± 10% 50 Hz;  Assorbimento nominale: 50 W per posto cura a 230V o 50 W a 24 V;  Protezione elettrica: fusibili di rete Ø 10x38, fusibili interni Ø 5x20 T  Aria compressa: riduttore di pressione con manometro, pressione di esercizio 1,5 bar;  Vapore: pressione di esercizio 1,2 Kg/h a 2 bar;  Aria compressa 15 lt/min a 1,5 bar;  Scarico Ø 50  Modalità d'impiego: funzionamento continuo;  Grado di protezione IP 66;  Dispositivo conforme alla direttiva 93/42/CEE;  Dispositivo conforme alle norme di sicurezza EN 60601-1;  Ingombro: Profondo.40 cm + 55 cm per lavabo incorporato, Alt. 150 cm, passo 75 cm per posto cura;  Peso: 50 kg circa per posto cura;</p>
<p><b>16 - ASSISTENZA TECNICA</b></p>	<p>La ASEMA S.r.l. riconosce per i prodotti commercializzati un periodo di garanzia regolamentato dalle Condizioni generali di fornitura, ed assiste i propri Clienti mediante un Servizio di assistenza interno o esterno.  In caso di degrado delle prestazioni o di funzionamento anomalo dell'apparecchio l'utilizzatore è tenuto a contattare il servizio di Assistenza Tecnica ASEMA.</p>

	<p>I parametri prestazionali, di sicurezza e di compatibilità elettromagnetica dichiarati da ASEMA sono garantiti solamente con l'utilizzo di ricambi originali.</p> <p>I parametri prestazionali e di sicurezza elettrica devono essere verificati con periodicità annuale e sempre a seguito di interventi di manutenzione straordinaria.</p> <p>Problemi: cause e rimedi Qualora l'impianto non funzioni regolarmente, controllare dapprima che il problema non sia risolvibile da una delle seguenti operazioni, al persistere del problema contattare il Servizio Assistenza.</p>
<b>17 CONFEZIONAMENTO ED IMBALLO</b>	<p>– Il dispositivo non è fornito in modalità sterile IL processo di confezionamento ed imballo del prodotto avviene semplicemente avvolgendo tutto il dispositivo in una pellicola trasparente per non recare danneggiamenti e polvere sulla struttura durante il trasporto che avviene dedicato ad ogni cliente con il nostro personale al termine della produzione.</p>

Problemi	Cause	Rimedi
Inalatore – Temperatura getto troppo caldo	Manca il frangi getto	Montare frangi getto
	Cappuccio pisper otturato	Sostituire o pulire
	Prese di convogliamento aria chiuse	Ruotare la ghiera del supporto
Inalatore – Non aspira acqua termale	Cappuccio pisper otturato	Sostituire o pulire
	Cappuccio pisper mal posizionato	Posizionare correttamente
Termale – non esce aerosol	Pisper sporco	Sostituire o pulire
Termale – Nebbia troppo umida o secca	Posizione astina frangigetto sbagliata	Posizionare correttamente
Doccia micronizzata – non aspira acqua termale	I collegamenti dei tubi alla coppetta sono sbagliati	Invertire i collegamenti aria/acqua
	Mancanza d'aria	Regolare valvola 121
Doccia nasale	Il vaso si svuota prima della fine cura	Aumentare flusso acqua termale (interno)

Humage	Il gorgogliamento nel vaso è scarso o nullo	Accertarsi dell'arrivo aria e pulire il setto di gorgogliamento
--------	---	---

## **USI PREVISTI DEL DISPOSITIVO MEDICO**

Il Dispositivo Medico in oggetto è utilizzato per l'erogazione dei seguenti trattamenti:

1. Inalazione a Getto Di Vapore – CU;
2. Aerosol Acqua Fluente – AF;
3. Aerosolol sonico-ionico – AF/VIB; AF JONI
4. Humage – HU;
5. Aerosol Medicale – AM;
6. Doccia Micronizzata – DM;
7. Doccia Nasale – DN;

Si riporta di seguito la descrizione dei trattamenti sopra elencati.

### **1- INALAZIONE A GETTO DI VAPORE – CU**

Somministrazione, mediante inalazione a getto di vapore, di acque termali sotto forma di particelle, per il trattamento delle prime vie respiratorie. Malattie croniche del naso, gola, bronchi.

Metodologia: getto diretto individuale caldo umido .Il getto iniziale, urtando contro dei filtri a spirale, perde le particelle acquose più grosse e diminuisce di temperatura al boccaglio di uscita, ottenendo una fitta nebbia di particelle acquose ad una temperatura di 36C. le particelle più grosse si depositano sulle mucose del rinofaringe e della laringe, provocando un'azione di detersione e di stimolo sulle mucose delle prime vie respiratorie. Le stesse vie che ricevono il massimo danno dell'inalazione della polvere e della smog, da fumo, dall'aria fredda e dai microbi inalati.

### **2- AEROSOL ACQUA FLUENTE – AF**

Somministrazione, mediante aria compressa, di acque termali in forma di particelle aerosoliche, per il trattamento delle vie respiratorie profonde. Cura delle malattie croniche del naso, gola, bronchi.

L'aerosol costituito da una fine sospensione di acqua termale. L'acqua, contenuta in un recipiente dove viene continuamente rinnovata, viene aspirata dall'aria compressa per "effetto venturi" e fatta uscire sotto pressione. Il risultato è la sua frantumazione in goccioline minutissime di tre micron. La temperatura corretta tra 36 °C gradi.

### **2-HUMAGE – HU**

Somministrazione, mediante gorgogliamento dell'acqua termale ad opera di aria compressa, di gas dissociato dall'acqua termale. Indicata ed indispensabile in ogni patologia di pertinenza termale.

E' la cura con gas relativamente secco che permette di inalare l'idrogeno solforato, principio basilare dell'acqua sulfurea. Con l'immissione di aria compressa in un recipiente continuamente alimentato da acqua sulfurea si ottiene dal gorgogliamento la liberazione dell'idrogeno solforato. La cura può essere eseguita per via nasale ed orale. Il gas dell'humage raggiunge tutti i distretti delle vie aeree sia superiori che inferiori.

### **3- AEROSOL MEDICALE – AM**

Somministrazione, mediante aria compressa, di medicinali registrati nel Prontuario Terapeutico del Ministero della Sanità per "uso aerosolico".

#### **4-DOCCIA MICRONIZZATA – DM**

Somministrazione, mediante apposita ampolla nasale, di acqua termale micronizzata tramite aria compressa.

Le gocce d'acqua hanno un volume superiore rispetto al tradizionale aerosol e vengono sospinte sotto pressione direttamente all'interno delle narici. Questo abbondante flusso provoca un'immediata fluidificazione delle secrezioni catarrali sia nelle fosse nasali che nella gola per consentire il lavaggio, la detersione del catarro anche dai seni paranasali e dell'orecchio. Occorre chiudere la narice controlaterale con un dito e deglutire frequentemente: si realizza così un'ottima cura per la sinusite ed inoltre una delicata fisioterapia della tuba di eustachio che riacquista elasticità.

#### **5- DOCCIA NASALE– DN**

Somministrazione di acqua termale a temperatura controllata, a pressione atmosferica per caduta.

L'azione meccanica, evidente con l'irrigazione, pulisce e deterge la mucosa dalle croste e dalle secrezioni ristagnanti, preparandola a ricevere le particelle delle altre applicazioni inalatorie. La testa dovrà essere chinata e ruotata, facendo però attenzione che l'orecchio inferiore si trovi sempre più alto del naso per evitare che l'acqua tramite la tuba di eustachio entri nell'orecchio medico. L'oliva verrà appoggiata sulla narice superiore in modo che il flusso defluisca dall'altra narice mentre il paziente respirerà normalmente con la bocca aperta.

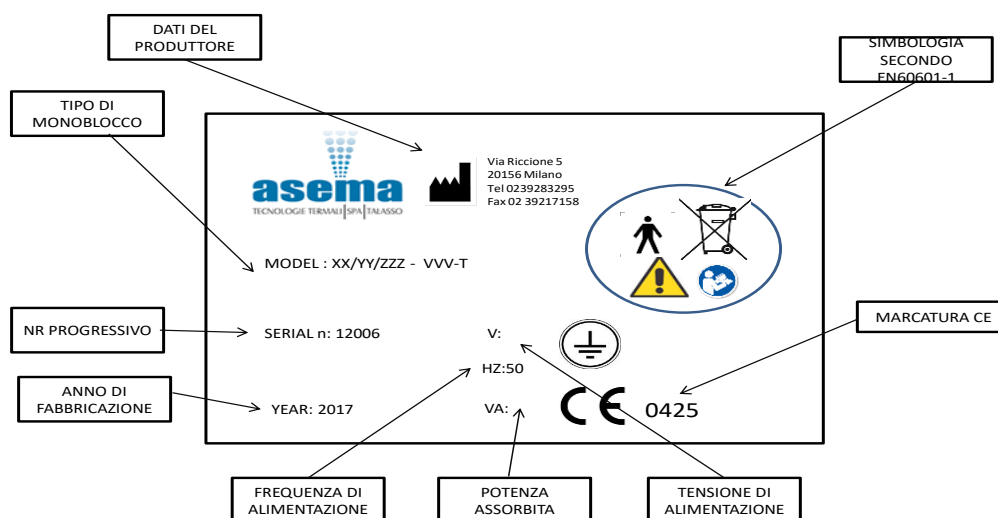
#### **6- AEROSOL SONICO**

Viene eseguito con una speciale forcella occludente le narici. Quando viene premuta attorno al naso la pressione del flusso aerosolico viene trasmessa a tutti gli anfratti della cavità nasale. La seconda caratteristica è proprio la leggera pressione positiva impressa alle particelle aerosoliche ad intervalli regolari. Le particelle vengono sottoposte a vibrazione alla frequenza di 100 Hz incrementando così la capacità del gas termale di arrivare alle cavità dei seni paranasali e dell'orecchia media.

#### **7- AEROSOL IONICO**

L'aerosol ionizzato è un'associazione tra l'aerosol terapia, la ionoterapia ed utilizza un particolare apparecchio in grado di fornire una carica elettrica negativa alle particelle aerosoliche. La carica elettrica impedisce alle particelle di conglomerarsi e quindi permette loro di arrivare più in profondità nelle vie aeree. Facilita inoltre l'assorbimento delle particelle aerosoliche da parte delle mucose, migliorando l'utilizzo dell'ossigeno da parte delle cellule e svolgendo una intensa azione anti allergica.

## 18. DATI DI TARGA E TABELLA DEI SIMBOLI



Modelli	Tipo di alimentazione elettrica	Alimentazione idraulica	Descrizione dispositivo medicale
XX/YY/ZZZ	VVV	T	

Dove:






XX	Descrizione
CU	Inalazione a getto di vapore
AF	Aerosol acqua fluente
VB	Aerosol sonico
JN	Aerosol jonico
HU	Humage
AM	Aerosol medicale
DM	Doccia micronizzata
DN	Doccia nasale

<b>YY</b>	<b>Tipo combinato doppio</b>
<b>CU/AF</b>	<b>Inalazione a getto di vapore- Aerosol acqua fluente</b>
<b>CU/DM</b>	<b>Inalazione a getto di vapore- Doccia micronizzata</b>
<b>CU/DN</b>	<b>Inalazione a getto di vapore- Doccia nasale</b>
<b>CU/HU</b>	<b>Inalazione a getto di vapore- Humage</b>

<b>ZZZ</b>	<b>Tipo combinato triplo</b>
<b>CU/AF/DM</b>	<b>Inalazione a getto di vapore- Aerosol acqua fluente- Doccia micronizzata</b>
<b>CU/AF/HU</b>	<b>Inalazione a getto di vapore- Aerosol acqua fluente- Humage</b>
<b>CU/AF/DN</b>	<b>Inalazione a getto di vapore- Aerosol- Doccia nasale</b>
<b>C/T/V</b>	<b>Caterarismo-tubarico-vibrato</b>

<b>VVV</b>	<b>TABELLA MODELLI ALIMENTAZIONE ELETTRICA</b>
<b>230</b>	<b>230 V AC</b>
<b>024</b>	<b>BT con trasformatore</b>

<b>T</b>	<b>TABELLA MODELLI ALIMENTAZIONE IDRAULICA</b>
<b>C</b>	<b>Acqua termale centralizzata</b>
<b>B</b>	<b>Acqua termale con bottiglia</b>

	<b>Corrente alternata</b> <b>(Rete di alimentazione).</b>
	<b>ATTENZIONE: PERICOLO.</b>
	<b>Conforme alla Direttiva 93/42/CEE</b>
	<b>Parte applicata di tipo B.</b>
	<b>Terra di protezione</b>
	<b>Smaltimento rifiuto in accordo con la Direttiva 2002/96/CE e smi</b>
	<b>ATTENZIONE: Alta temperatura.</b>
	<b>ATTENZIONE: Tensione pericolosa</b>
	<b>Seguire le istruzioni d'uso</b> <b>(iec 60601-1)</b>

## 19. RISCHI DI INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2.

il **Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB** è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittenti, ecc..) possono influenzare il dispositivo medico. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema. Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

### Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche

L'inalatore Termale **MNB** è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Il Cliente e/o l'utente del **Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB** devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente


Test di emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni irradiate/ condotte CISPR11	Gruppo 1	Il <b>Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB</b> utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità do alcun apparecchio elettronico
Emissione Irradiate/condotte CISPR11	Classe [B]	Il <b>Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB</b> è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione/ flicker EN 61000-3-3	Conforme	

### Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Il **Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB** è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del **Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB** devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente

Prova di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico

Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-4	+/-6kV contatto +/-8kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-2	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedalieri.
Surge EN 61000-4-11	+/-1kV modo differenziale +/-2kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedalieri.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN61000-4-11	<5 Ut (>95% buco in Ut) per 0,5 ciclo  40% Ut (60% buco in Ut) per 5 cicli  70% Ut (30% buco in Ut) per 25 cicli  <5% Ut (>95% buco in Ut) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente del <b>Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB</b> richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3°/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.
<b>Nota Ut è il valore della tensione di alimentazione</b>			
<b>Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica</b>			
Il <b>Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB</b> è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. il Cliente e/o l'utente del <b>Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB</b> devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
<b>Prova di Immunità</b>	<b>Livello indicato dalla EN 60601-1-2</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente Elettromagnetico - Guida</b>
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150Hz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting	V1 = 3 V rms  E1 = 3 V / m	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere

<p>Immunità Irradiate EN 61000-4-3</p>	<p>3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)</p>		<p>usati più vicino a nessuna parte del <b>Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB</b>, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate</p> <p><math>d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = [12 / E_1] \sqrt{P}</math> da 80MHz a 800MHz</p> <p><math>d = [23 / E_1] \sqrt{P}</math> da 800MHz a 2,5GHz</p> <p>Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d e la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> <div data-bbox="1310 1509 1461 1608" style="text-align: right;">  </div>
--	--	--	--

Nota 1: A 80 MHz si applica l'intervallo della 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.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso.

Se si notano prestazioni anomali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor**

il **Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB** è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il Cliente o l'operatore dell'apparecchio **Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB**, possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmittori) e l'apparecchio **Monoblocco modulare per terapie inalatorie MNB** come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
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.

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

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

**ASEMA s.r.l.**

**Via Riccione 5, 20156 Milano – Tel. +39-02-39263295 – Fax +39-02-00665001**

**asema@asematerme.it – www.asematerme.it**