

AERO - AEROSOL CON COMPRESSORE A PISTONE

Ref. CS-7000



Descrizione

Aerosol con compressore meccanico a pistone, permette di nebulizzare ed erogare il farmaco tramite un flusso d'aria, senza alcun riscaldamento, in modo da preservarne la composizione chimica.

Grazie alla capacità di nebulizzare ad alta velocità il farmaco in piccole particelle, il dispositivo favorisce una rapida inalazione e una riduzione dei tempi di trattamento.

Le componenti sono facili da montare e il dispositivo può essere predisposto per effettuare l'inalazione sia con un boccaglio sia con una mascherina per adulti o una mascherina per bambini.

Il dispositivo, comodo da trasportare, ha una struttura compatta e leggera, unitamente a un consumo energetico contenuto durante l'utilizzo.

Destinazione d'uso

Il dispositivo è indicato per nebulizzare liquidi e/o sostanze medicamentose (dietro prescrizione del Medico) ed effettuare cure inalatorie. L'utilizzo può avvenire in ambito domestico o in viaggio ed è adatto sia per adulti che per bambini.

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12159002	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	2624862/R	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	<input type="checkbox"/> I <input checked="" type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> AI	
	<input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	
Marchatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	HONSUN (NANTONG) CO., LTD. Cina	
SRN fabbricante	CN-MF-000009428	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE)	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	697038425NEBR9
--------------	----------------

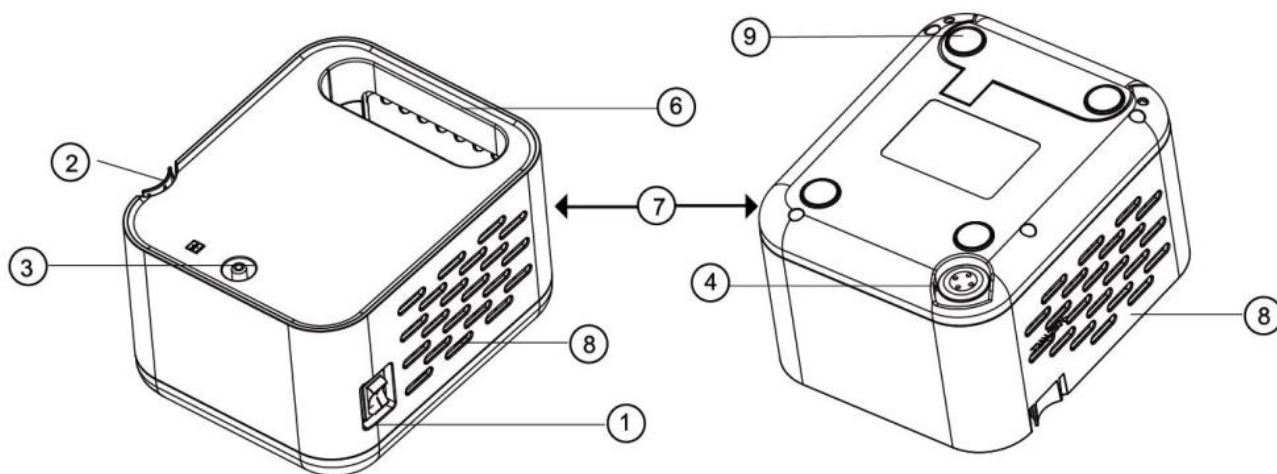
Caratteristiche Tecniche

Dimensioni	162 x 132 x 99 mm
Peso	1,2 Kg
Materiali	Compressore con chassis in materiale plastico. Mascherine in PVC/Silicone. Tubo dell'aria in PVC. Filtro in cotone.
Metodo di nebulizzazione	Compressore a pistone
Velocità di nebulizzazione	≥0.2ml/min
Flusso massimo	7l/min

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

Modalità di utilizzo	20 minuti acceso/40 minuti spento
Rumorosità	<53 dB
Capacità massima per il farmaco	10ml
MMAD (Diametro aerodinamico mediano di massa)	≤ 5 μm, FPF ≥60%
Portata pressione	≤210 Kpa~400 Kpa
Range Pressione di esercizio	60Kpa~180 Kpa

Dettagli prodotto



- 1 Interruttore ON/OFF
- 2 Attacco ampolla
- 3 Ugello tubo aria
- 4 Coperchio filtro

- 6 Impugnatura
- 7 Unità principale
- 8 Griglia aerazione
- 9 Piedini in gomma

Informazioni utili

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore e umidità.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Separare i vari accessori e sciacquarli con acqua, in seguito mettere tutti gli accessori immersi in acqua calda (40°C/50°C) per circa 10 min. Fissare l'ampolla ed il tubo all'apparecchio e fare funzionare per 1/2 min. per eliminare i residui di medicinale.

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.
-------------------------	--

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
CS-7000	Apparecchio per aerosolterapia, 1 ampolla, 1 mascherina adulti, 1 mascherina bambini, 1 tubo, 2 filtri, 1 manuale.	1 cf

Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
nd	nd	nd

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	23/01/2024	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.



0123