

## AEROSOL CON TECNOLOGIA MESH

**Ref. CS-4000**



### Descrizione

CS-4000 è un sistema di nebulizzazione a membrana vibrante.

Con questa tecnologia, una membrana, avente numerosi fori, vibra nella parte superiore del serbatoio contenente il liquido, e in tal modo una nuvola di goccioline finissime viene spinta attraverso i fori. La vibrazione avviene per effetto di un elemento piezoelettrico.

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. L'erogazione della sostanza presente nel serbatoio può avvenire sia automaticamente che manualmente.

Una specifica funzione di ripristino fornisce un modo semplice per calibrare il dispositivo.

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, pratica 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, ad eccezione della pentamidina, ed effettuare cure inalatorie. L'utilizzo può avvenire in ambito domestico o in viaggio ed è adatto sia per adulti che per bambini.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158  
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione  
qualità aziendale certificato:  
UNI CEI EN ISO 13485:2016

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12040210	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1491154/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE (s.m.i. 2007/47/CE)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<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	TaiDoc technology corporation	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Mednet GmbH	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

## Caratteristiche Tecniche

Dimensioni	Ø53 x 103 mm
Peso	83 g
Materiali	Unità nebulizzatrice con chassis in materiale plastico. Mascherina in PVC/Silicone.
Metodo di nebulizzazione	Tecnologia a mesh vibrante
Velocità di nebulizzazione	Circa 0,25 ml/min
Modalità di utilizzo	Intermittente, 15 minuti acceso / 15 minuti spento. Spegnimento automatico dopo 15 minuti di inattività.
Capacità massima per il farmaco	5 ml
MMAD (Diametro aerodinamico mediano di massa)	3 micron
Rumorosità	45 dBA

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Alimentazione	n. 2 batterie 1,5 V, Alcaline tipo AA  oppure  Alimentatore a rete elettrica (opzionale) Ingresso: 100~240 V / 50-60 Hz , AC Uscita: 6V , 1° , DC
Consumo energetico	≤ 1,2 W
Range di Temperatura	5 – 40 °C (40 – 104 °F)
Range di Umidità Relativa	15 – 93 %
Grado di penetrazione di liquidi e oggetti solidi	IP22
Standard di riferimento	EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 13544-1

### Informazioni utili\*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare in condizioni di temperatura compresa tra -25°C e 70 °C (tra -13 °F e 158 °F) e in condizioni di umidità relativa compresa tra 10 % e 95 %). Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Eeguire la pulizia del dispositivo dopo ogni utilizzo e la manutenzione seguendo le istruzioni del manuale d'uso.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

\*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

### Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
CS-4000	Unità nebulizzatrice, un coperchio, un boccaglio per inalazione, due mascherine per inalazione, un adattatore per boccaglio o mascherina, un cappuccino a membrana, coppa del nebulizzatore, n. 2 batterie alcaline.	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

### Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
Alimentatore	Alimentatore per rete elettrica	1

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
1.1	02/07/2018	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto. Aggiunta simbolo CE. Aggiornamento sistema gestione qualità nel footer della scheda.



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc/P. IVA 11703230158  
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • [info@intermeditalia.it](mailto:info@intermeditalia.it) • [www.intermeditalia.it](http://www.intermeditalia.it)  
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione  
qualità aziendale certificato:  
UNI CEI EN ISO 13485:2016