

AEROSOL CON COMPRESSORE A PISTONE COMPACT NEW

Ref. CS-5000



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 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	Z12159002	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	2045706/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	HONSUN (NANTONG) CO.,LTD. Cina	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (EUROPE)	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

Caratteristiche Tecniche

Dimensioni	145 x 137 x 92 mm
Peso	950 g
Materiali	Compressore con chassis in materiale plastico. Mascherina in PVC/Silicone. Tubo dell'aria in PVC. Filtro in cotone.
Metodo di nebulizzazione	Compressore a pistone
Velocità di nebulizzazione	≥0.2ml/min
Modalità di utilizzo	20 minuti acceso/40 minuti spento
Capacità massima per il farmaco	10ml
MMAD (Diametro aerodinamico mediano di massa)	≤ 3.4µm
Pressione del compressore	≤205Kpa
Range Pressione di esercizio	100~190Kpa

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.

Flusso Massimo	≥16~ 23,5L/min
Rumorosità	≤ 65dB
Alimentazione	AC 230V, 50Hz 0.6A
Consumo energetico	35 W ± 10 %
Temperatura di funzionamento e umidità pressione atmosferica	-10 °C ~ 40 °C, 95% e inferiore a 860 ~ 1060 hPa
Temperatura di trasporto e conservazione e umidità pressione atmosferica	-10 °C ~ 40 °C, 95% e inferiore a 500 ~ 1060 hPa
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-5000	Compressore a pistone con cavo di alimentazione, un boccaglio per inalazione, 1 mascherina per inalazione, un raccordo a gomito, ampolla, tubo dell'aria.	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	12/10/2020	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.



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.